

Pulse

КОПИЯ

**RICHARD
WOLF**

spirit of excellence

**УСТАНОВКА ЛАЗЕРНАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
MEGA PULSE TOWER 70+**

Напольная, в составе, с принадлежностями.

Руководство по использованию



Knittlingen, 2018-08-21
Richard Wolf GmbH

RICHARD WOLF
GmbH
75438 KNITTLINGEN

GA-A 327 / ru / 18-02 V2.0 - PK 18-9154

**Важные общие указания по применению**

Это изделие следует применять только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответственно обученный и квалифицированный персонал. Техническое обслуживание и ремонт разрешается выполнять только специалистам, уполномоченным фирмой Richard Wolf.

Изделие использовать исключительно в комбинации с указанными в данном руководстве по эксплуатации принадлежностями и запчастями. Другие комбинации, принадлежности и изнашивающиеся части разрешается использовать только в том случае, если они однозначно предназначены для данного применения, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства. Вносить изменения в изделие запрещено.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия, должно храниться во время всего срока эксплуатации и передаваться новому владельцу или пользователю при переходе владения.

Сразу после получения проверьте изделие и его принадлежности на комплектность и возможные повреждения. Если посылка дает повод для рекламации, просьба немедленно информировать изготовителя или поставщика.

Чтобы обеспечить оптимальную работу прибора и максимальную безопасность пользователей и пациентов:

- необходимо обеспечить, чтобы температура в операционной не превышала 30 °C (86 °F)
- держите прибор на расстоянии от стен, особенно в зоне вентилятора, чтобы обеспечить правильную вентиляцию
- ВСЕГДА надевайте защитные очки от лазерного излучения
- предохраняйте пациента от опасного оптического излучения
- предохраняйте каждого пользователя, снабжая их средствами индивидуальной защиты и ограничивая доступ к опасной зоне
- Прочтите и соблюдайте прежде всего главу "Безопасность" в данном руководстве

Возможны технические изменения!

Вследствие модернизации изделия возможны незначительные отличия рисунков и технических данных.

Все права на этот документ, в особенности право на размножение, распространение, публичное воспроизведение и публичную доступность сохраняются за фирмой Richard Wolf GmbH.

Без письменного разрешения фирмы Richard Wolf GmbH запрещается этот документ изменять, а также использовать и переводить тексты и рисунки.

Copyright © RICHARD WOLF GmbH

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	7
1.1	Введение	7
1.2	Назначение руководства по эксплуатации	7
1.3	Указания по технике безопасности	8
1.4	Применяемые в данном руководстве по эксплуатации символы и сокращения	9
1.5	Изготовитель	11
1.6	Возможности комбинирования	11
1.7	ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ MICROSOFT ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ	12
2	БЕЗОПАСНОСТЬ ЛАЗЕРА	17
2.1	Общая безопасность	17
2.2	Классификация	17
2.3	Предохранительные свойства прибора	17
2.4	Подготовка/обучение медицинских работников	18
2.5	Рабочая зона	18
2.6	Опасность для глаз и кожи	19
2.7	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (номинальное безопасное расстояние для глаз)	20
2.8	Условия окружающей среды	21
2.8.1	Предпосылки для электроподключения	21
2.8.2	Температура и влажность	21
2.8.3	Потребность в площади	21
2.9	Опасность пожара	21
2.10	Выделение шлейфов дыма	22
2.11	Выделение ядовитых газов или паров	22
2.12	Меры безопасности для электромагнитной совместимости (EMC)	23
2.13	Указания и способ утилизации изделия	23
2.14	Схема этикетирования	24
2.14.1	Вид спереди	26
2.14.2	Вид сзади	27
2.14.3	Вид на прибор сбоку	28
3	ОПИСАНИЕ ПРИБОРА	29
3.1	Введение	29
3.2	Общее описание прибора	30
3.2.1	Вид на прибор спереди	30
3.2.2	Вид на прибор сзади	31
3.2.3	Лазерная и электрическая система	32
3.2.4	Электрические органы управления	32
3.2.5	Педальный выключатель, 2 педали	33
3.3	Принадлежности	34

3.3.1	Лазерный зонд	34
4	УСТАНОВКА СИСТЕМЫ.....	35
4.1	Установка прибора.....	35
4.2	Транспортировка.....	35
4.3	Упаковка.....	35
4.4	Осмотр поставки	35
4.5	Проверка этикетирования	35
4.6	Процесс установки.....	36
4.6.1	Подключение к сети	37
4.6.2	Подключение для Remote Interlock (дистанционное защитное отключение)	38
4.6.3	Подключение педального выключателя	39
4.6.4	Подключение лазерного зонда.....	39
4.6.5	Проверка лазерного зонда	40
4.6.6	Наполнение водяной системы	40
4.6.7	Опорожнение водяной системы.....	42
5	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	43
5.1	Процесс пуска.....	43
5.2	Инструкция по эксплуатации.....	44
5.2.1	Начальный экран (Home Screen)	44
5.2.2	Меню Настройки педалей (Pedal Settings Screen).....	45
5.2.3	Главный экран.....	46
5.2.4	Режим излучения.....	47
5.2.5	Настройки лазерной энергии и частоты	48
5.2.6	Информация Лазерный зонд	49
5.2.7	Сброс счетчика энергии и счетчика импульсов	50
5.2.8	Визирный (пилотный луч)	51
5.2.9	Звуки и громкость	51
5.3	Общие настройки	52
5.3.1	Лазерный зонд	52
5.3.2	Интенсивность/яркость пилотного луча	52
5.3.3	Профиль	52
5.3.4	Параметры прибора	54
5.3.5	Видео	54
5.4	Параметры прибора.....	54
5.4.1	Сервис (только для технического сервиса).....	55
5.4.2	Индикация	56
5.4.3	Аудио	56
5.4.4	Информация о приборе	56
5.4.5	Язык	56
5.5	Лазерные излучения	57
5.5.1	Подключение лазерных зондов RFID	57

5.5.2	Готов к работе / Standby	58
5.5.3	Режим Готов к работе	59
5.5.4	Излучение.....	60
5.5.5	Параметры лазера	61
5.6	Описание сигналов тревоги и предупредительных указаний	62
5.7	Выключение и защита от использования неуполномоченными лицами	64
6	КЛИНИЧЕСКИЕ ПРИМЕНЕНИЯ	65
6.1	Применение по назначению.....	65
6.1.1	Важнейшие характеристики.....	65
6.2	Общие предупредительные указания, меры предосторожности и осложнения, которые следует учитывать при применении гольмиевой длины волны	66
6.2.1	Общие предупредительные указания по лазеру.....	66
6.2.2	Общие меры предосторожности при применении лазерной системы	68
6.2.3	Общие осложнения при применении лазерных систем.....	68
6.2.4	Противопоказания и возможные общие осложнения	70
6.3	Показания для урологии.....	71
6.3.1	Урологические противопоказания.....	71
6.3.2	Предупредительные указания для урологии	71
6.3.3	Меры предосторожности в урологии	71
6.3.4	Осложнения в урологии	71
6.3.5	Клинические параметры для урологии.....	72
6.4	Показания для литотрипсии мочевых путей	72
6.4.1	Противопоказания для литотрипсии в мочевых путях.....	72
6.4.2	Предупредительные указания для литотрипсии в мочевых путях	73
6.4.3	Меры предосторожности при литотрипсии в мочевых путях	73
6.4.4	Осложнения при литотрипсии в мочевых путях	74
6.4.5	Клинические параметры для литотрипсии в мочевыводящих путях.....	76
6.5	ЛОР – гинекология – общая хирургия – гастроэнтерология – артроскопия	77
6.5.1	Клинические параметры для литотрипсии (желчные камни – слюнные камни).....	77
6.5.2	Противопоказания для гинекологии	77
6.5.3	Специальные осложнения при работе с лазером	78
6.5.4	Параметры лечения и указания для эндоскопических методов	79
6.5.5	Параметры лечения и указания для открытой хирургии и лапароскопических методов	80
7	ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	81
7.1	Очистка прибора	81
7.2	Техобслуживание лазера и технический контроль.....	81
7.3	Проверка наклеек по технике безопасности	81
7.4	Агрегат водяного охлаждения.....	81
7.5	Проверка соединительного кабеля	82
7.6	Контроль технического состояния и безопасности.....	82
7.7	Техобслуживание лазерных зондов.....	83

7.7.1	Менеджмент лазерного зонда (циклы применения).....	83
7.7.2	Проверяйте лазерный зонд перед работой	83
7.7.3	Использование, очистка, дезинфекция и стерилизация лазерных зондов.....	83
7.8	Применение взрывозащитного экрана (Blast Shield)	84
8	ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ	85
9	ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ	87
9.1	Общие спецификации.....	87
9.2	Технические данные лазерного источника	88
10	ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	89
11	ТАБЛИЦЫ ЭМС	90

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Введение

Лазерный хирургический прибор Megapulse 70 Вт 2286007 является лазером СTH:YAG мощностью 70 ватт, который излучает волну лазера длиной 2100 нм и используется хирургами в качестве инструмента в хирургических методах.

В данном руководстве по эксплуатации содержатся важные сведения по безопасному использованию прибора MegaPulse 70+. Руководство по эксплуатации описывает прибор, хирургические методы, различные контрольные осмотры, рутинное техническое обслуживание и информацию для пользователя относительно применения, ухода и осторожного обращения с оптическими лазерными зондами, используемыми для передачи лазерного излучения на пациента.

Специалисты, применяющие прибор MegaPulse 70+, должны внимательно прочесть это руководство по эксплуатации. Специальную информацию относительно специфических хирургических областей применения Вы найдете в главе 6, "Клинические применения".

Для ответственного и правильного использования инструментов необходим как и для всех других хирургических инструментов достаточный практический опыт. **Перед первым применением прибора необходимо тщательно прочесть и понять данное руководство по эксплуатации!** Для получения дополнительной информации относительно инсталляции, клинических применений или в случае возможных вопросов или проблем просьба обращаться к фирме Richard Wolf.

1.2 Назначение руководства по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации содержит основополагающую информацию, которая необходима для установки, управления и технического обслуживания прибора MegaPulse 70+. Руководство по эксплуатации задумано для использования в качестве инструкции. Настоящее руководство по эксплуатации содержит указания по эксплуатации и техническому обслуживанию. Эти указания были специально составлены для сотрудников, полностью подготовленных в области лазерной хирургии и классической хирургии.

Данное руководство по эксплуатации содержит информацию по опциональным принадлежностям, которые могут поставляться с медицинским прибором MegaPulse 70+, и их подготовке, если таковая допускается, см. главу 7, ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Данное руководство по эксплуатации не является альтернативой для хирургических подготовительных работ. Кроме этого данное руководство по эксплуатации не предоставляет специальную информацию относительно проведения операций с помощью прибора MegaPulse 70+. Для получения информации относительно технической поддержки просьба обращаться к фирме Richard Wolf.

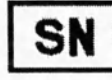
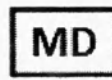
1.3 Указания по технике безопасности

Указания по технике безопасности в данном руководстве по эксплуатации предназначены для того, чтобы предотвратить возможные травмы, материальный ущерб и ошибки управления. Тщательное изучение данного руководства по эксплуатации перед первым применением лазера является также частью надежного обращения с этим изделием.

Структура указаний по технике безопасности

Символ	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! <u>Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.</u>
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде..
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.

1.4 Применяемые в данном руководстве по эксплуатации символы и сокращения

Символ	Описание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Обозначение в соответствии с Директивой 93/42/EEG по медицинским изделиям действительно только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I дополнительно имеют номер кода Авторизованного центра сертификации (0124).
	Символ используемой части типа BF Согласно стандарту 60601-1
	Символ означает, что прибор нельзя утилизировать в бытовые отходы, а должен сдаваться отдельно согласно директиве EC WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) как лом электрооборудования.
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Серийный номер
	Символ медицинского прибора
NOHD (Nominal ocular hazard distance)	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (Nominal Ocular Hazard Distance)
NOHZ	Номинальная зона риска для глаз (Nominal Ocular Hazard Zone)
MZB	Максимально допустимое облучение
мкм	Единицы, микрометр
с	Единицы, секунда
мрад	Единицы, миллирадиан (мрад)
Вт	Единицы, ватт
Дж	Единицы, джоуль
Дж/см ²	Единицы, джоуль на квадратный сантиметр
см	Единицы, сантиметр
OD	Оптическая плотность
D	Постоянный лазер согласно EN207
L	Степень защиты защитных очков от лазера

кВ	Единицы, киловольт
А/м	Единицы, амперметр
Vrms (В сред. квадр.)	Эффективное сетевое напряжение
кГц	Единицы, килогерц
ГГц	Единицы, гигагерц
WEEE	Директива для лома электрооборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment)
CW	Непрерывный лазерный импульс
В перем. тока	Эффективное переменное напряжение
А	Единицы, ампер
Т	Инерционный предохранитель
I	Класс электрозащиты
нм	Единицы, нанометр
мм	Единицы, миллиметр
ЕО	Метод стерилизации
Ø	Диаметр
SMA	Тип подключения лазерного зонда
мВт	Единицы, милливатт
T on	Длительность импульса лазера включена
T off	Длительность импульса лазера выключена
бар	Единицы, давление
°C	Единицы, градус Цельсия
кг	Единицы, килограмм
%	Процент
	Положение замка-выключателя ВЫКЛ
	Положение замка-выключателя ВКЛ

1.5 Изготовитель

Этот прибор является медицинским лазером, классифицированный как класс 4 согласно IEC EN 60825-1: 2007.



RICHARD WOLF GmbH

75438 Knittlingen

Pforzheimerstr. 32

ГЕРМАНИЯ

Телефон: +49 (0)70 43 35-0

Телефакс: +49 (0)70 43 35-300

www.richard-wolf.com

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

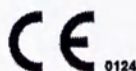
ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

127434 г. Москва

улица Ивановская, дом 19

Тел/Факс 495 646 8028

info@mtdiagnostica.ru



Сайт службы сервиса фирмы Richard Wolf:

www.richard-wolf.com/service

1.6 Возможности комбинирования

Мы рекомендуем использовать только лазерные зонды фирмы Richard в сочетании с лазерной системой MegaPulse 70+.



ОСТОРОЖНО!

Возможна неправильная комбинация изделий! Опасность травмирования пациента, пользователя или повреждения изделия. Различные изделия используйте совместно только в том случае, если совпадают назначение и релевантные технические данные, такие как рабочая длина, диаметр, максимальное напряжение и т.д. Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

1.7 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ MICROSOFT ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ MICROSOFT WINDOWS 7 ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ВСТРАИВАЕМЫХ СИСТЕМ WINDOWS 7 PROFESSIONAL ДЛЯ ВСТРАИВАЕМЫХ СИСТЕМ (ВСЕ ВЕРСИИ)

Принятие этих лицензионных условий являются соглашением между вами и компанией Richard Wolf GmbH («Рихард Вольф ГмбХ»). Пожалуйста, прочитайте их. Они применяются к Программному обеспечению, имеющемуся в этом устройстве. Понятие «Программное обеспечение» также включает в себя любой отдельный носитель информации, на котором вы получили это Программное обеспечение.

Программное обеспечение на этом устройстве включает программное обеспечение, лицензия на которое получена от корпорации Microsoft или от ее филиала. Эти условия также распространяются на любые

- обновления
- дополнения
- Интернет-сервисы
- услуги по технической поддержке,

которые предоставляются корпорацией Microsoft для данного Программного обеспечения, если только для этих его элементов не предусмотрены другие специальные условия. Если они предусмотрены, то применяются эти специальные условия.

Если вы получаете обновления или дополнения непосредственно от Microsoft, то корпорация Microsoft, а не компания Richard Wolf GmbH, предоставляет вам лицензию на них.

Как описано ниже, использование Программного обеспечения также означает ваше согласие на передачу определенной компьютерной информации для услуг, предоставляемых через Интернет.

Для использования этого Программного обеспечения, вы должны принять эти условия. Если вы их не принимаете, то не используйте это Программное обеспечение. Вместо этого свяжитесь с компанией «Рихард Вольф ГмбХ» для того, чтобы определить порядок возврата уплаченных вами средств.

Если вы будете соблюдать эти лицензионные условия, вы будете иметь следующие права.

1. ОБЗОР.

а. **Программное обеспечение.** Это Программное обеспечение включает в себя программное обеспечение операционной системы для настольных компьютеров. Это программное обеспечение не включает сервисы Windows Live. Сервисы Windows Live предоставляются корпорацией Microsoft по отдельному договору.

2. ПРАВА ПОЛЬЗОВАНИЯ

а. **Использование.** Лицензия на Программное обеспечение всегда предназначается для того устройства, с которым вы приобрели это Программное обеспечение. Такое устройство является «лицензированным устройством». Вы можете использовать это Программное обеспечение только на лицензированном устройстве.

б. **Ограничение количества процессоров.** Вы можете использовать это Программное обеспечение не более чем с двумя процессорами одновременно.

с. **Альтернативные версии.** Вы можете использовать только ту версию Программного обеспечения, которая установлена на лицензированном устройстве. Вы не можете изменить его на любую другую версию (например, 32-разрядную или 64-разрядную версию или на версию на другом языке).

3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И / ИЛИ ПРАВА НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.

а. **Конкретное использование.** Компания «Рихард Вольф ГмбХ» разработала лицензионное устройство для конкретного использования. Вы можете применять Программное обеспечение только для этого вида его использования.

b. **Другое программное обеспечение.** С этим Программным обеспечением вы можете использовать другие программы только в том случае, если такие программы:

- напрямую поддерживают конкретное использование лицензированного устройства или
- обеспечивают системные утилиты, управление ресурсами, антивирусную или аналогичную защиту.

Программное обеспечение, которое выполняет потребительские или бизнес-задачи или процессы, может не работать на лицензированном устройстве. Это включает обработку электронной почты, обработку текстов, электронные таблицы, базы данных, планирование и программное обеспечение для личных финансовых операций. Лицензированное устройство может использовать протоколы терминалов для доступа к такому программному обеспечению, которое запущено на сервере.

c. **Подключение устройства.** Вы не можете использовать это Программное обеспечение в качестве серверного программного обеспечения. Другими словами, более чем одно устройство не может одновременно осуществлять доступ, показ, запуск, распределение или использование этого Программного обеспечения.

Вы можете разрешить доступ к использованию этого Программного обеспечения другим устройствам в количестве не более двадцати, а именно:

- файловые сервисы
- сервисы печати
- информационные сервисы Интернета
- Интернет-услуги общего доступа и услуги телефонии.

Ограничение в количестве двадцати подключений распространяется и на устройства, которые обращаются к Программному обеспечению косвенно через «мультиплексирование» или через другое программное или аппаратное обеспечение, которое объединяет такие подключения. Вы можете использовать неограниченное количество входящих соединений в любое время через протоколы управления TCP / IP.

d. **Технологии удаленного доступа.** Вы можете получить доступ к этому Программному обеспечению и использовать его удаленно с другого устройства, используя технологии удаленного доступа, как это указано ниже.

Удаленный рабочий стол. Один основной пользователь лицензированного устройства может получить возможность работать с любого другого устройства с использованием удаленного рабочего стола или аналогичных технологий. «Работа» означает взаимодействие с Программным обеспечением, прямо или косвенно, посредством любой комбинации периферийных устройств ввода, вывода и дисплея. Другие пользователи могут получить возможность работать с любого устройства, использующего эти технологии, если такое удаленное устройство имеет отдельную лицензию для использования этого Программного обеспечения.

Другие технологии доступа. Вы можете использовать Удаленную помощь или аналогичные технологии для совместной работы с Программным обеспечением.

Другие виды дистанционного использования. Вы можете предоставить доступ к программному обеспечению любому количеству устройств для целей, которые отличаются от целей, описанных в разделах «Подключения устройств» и «Технологии удаленного доступа» выше, например, - для синхронизации данных между устройствами.

e. **Использование шрифтов.** Во время работы этого программного обеспечения вы можете использовать только его шрифты для отображения и для печати контента.

Вы можете:

- применять свои шрифты для контента, если это разрешено ограничениями на применение шрифтов; и
- временно загружать шрифты на принтер или на другое устройство вывода контента для печати.

f. **Значки, изображения и звуки.** Во время работы этого Программного обеспечения вы можете использовать, но не передавать его значки, изображения, звуки и мультимедиа.

4. ПОТЕНЦИАЛЬНО НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

Это Программное обеспечение включает в себя Защитника операционной системы Windows (Windows Defender). Если Windows Defender включен, он будет искать на этом устройстве «шпионское», «рекламное» и другое потенциально нежелательное программное обеспечение. Если он найдет потенциально нежелательное программное обеспечение, то он спросит у вас, хотите ли вы его проигнорировать, отключить (изолировать) или удалить такое программное обеспечение. Любое потенциально нежелательное программное обеспечение, имеющее рейтинг «высокой» или «серьезной» опасности, будет автоматически удалено после его сканирования, если вы не измените настройки по умолчанию.

Удаление или отключение потенциально нежелательного программного обеспечения может привести к следующему:

- перестанет работать другое программное обеспечение на вашем компьютере, или
- к нарушению лицензионных условий использования другого программного обеспечения на этом устройстве.

Используя это Программное обеспечение, вы также можете удалить или отключить то программное обеспечение, которое не является потенциально нежелательным.

5. ОБЪЕМ ПРАВ ПО ЛИЦЕНЗИИ.

Это Программное обеспечение предоставляется для его использования по лицензии, а не продается. Это соглашение дает вам только некоторые права на использование Программного обеспечения. Компания «Рихард Вольф ГмбХ» и Корпорация Microsoft оставляют за собой все остальные права на это Программное обеспечение. В том случае, если применяемое законодательство не дает вам больше прав, чем указано в этих ограничениях, вы можете использовать Программное обеспечение только в тех случаях, когда это прямо разрешено в этом соглашении. При этом, вы должны соблюдать любые технические ограничения, заложенные в Программном обеспечении, которые позволяют использовать его только определенными способами. Для получения дополнительной информации об этом, - смотрите Документацию по программному обеспечению или свяжитесь с компанией «Рихард Вольф ГмбХ».

Вы не можете делать следующего:

- обходить любые технические ограничения, установленные в Программном обеспечении;
- перепроектировать, декомпилировать или дизассемблировать Программное обеспечение;
- создавать больше копий Программного обеспечения, чем это разрешено в этом соглашении;
- публиковать Программное обеспечение для того, чтобы другие лица могли его копировать;
- сдавать в аренду или одалживать другим лицам Программное обеспечение; или
- использовать Программное обеспечение для предоставления коммерческих услуг по размещению программного обеспечения.

За исключением случаев, прямо предусмотренных в этом соглашении, права на доступ к Программному обеспечению на этом устройстве не дают вам никаких прав на реализацию патентов корпорации Microsoft или другой интеллектуальной собственности корпорации Microsoft относительно программного обеспечения или устройств, которые дают доступ для работы на этом устройстве.

ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ СЕРВИСОВ ЧЕРЕЗ ИНТЕРНЕТ. Корпорация Microsoft предоставляет сервисы для этого Программного обеспечения через Интернет. Корпорация Microsoft может изменить или отменить это в любое время.

а. Согласие на предоставление сервисов через Интернет. Лицензированное устройство может содержать одну или несколько функций Программного обеспечения, описанных ниже. Эти функции подключаются к компьютерным системам корпорации Microsoft или поставщика услуг через Интернет. В некоторых случаях вы не будете получать отдельного уведомления при их подключении.

Для получения дополнительной информации об этих функциях перейдите по ссылке: go.microsoft.com/fwlink/?linkid=104604.

Согласившись на использование этих функций, вы соглашаетесь на передачу этой информации. Корпорация Microsoft не использует эту информацию для установления вашей личности или для связи с вами.

Информация о вашем компьютере. Следующие функции используют интернет-протоколы, которые отправляют на соответствующие системы информацию о вашем компьютере, такую как адрес вашего интернет-протокола, тип операционной системы и браузера, а также название и версию используемого вами программного обеспечения. Корпорация Microsoft использует эту информацию для предоставления вам доступа к интернет-сервисам. Компания Рихард Вольф ГмБХ решила включить следующие функции в лицензированное устройство.

Система автоматического подключения драйверов (Plug and Play) и ее расширения. Вы можете подключить к вашему устройству новое оборудование. Ваше устройство может не иметь тех драйверов, которые необходимы для связи с этим оборудованием. В таком случае, функция обновления программного обеспечения может предоставить нужный драйвер от корпорации Microsoft и установить его на вашем устройстве.

Особенности веб-контента (Web Content Features). Функции программного обеспечения могут получить соответствующий контент от корпорации Microsoft и предоставить его вам. Примерами таких функций являются клипы, шаблоны, онлайн-обучение, онлайн-помощь и функция Appshelp. Вы можете не использовать эти функции веб-контента.

Цифровые сертификаты (Digital Certificates). Это Программное обеспечение использует цифровые сертификаты x.509 версии 3. Эти цифровые сертификаты подтверждают личность пользователей, отправляющих информацию друг другу, и позволяют шифровать эту информацию. Это Программное обеспечение получает сертификаты и обновляет списки отзыва сертификатов через Интернет.

Обновление Auto Root. Функция автоматического обновления обновляет список доверенных центров сертификации. Вы можете отключить эту функцию.

Управление цифровыми правами посредством Windows Media. Владельцы контента используют технологию управления цифровыми правами посредством Windows Media (функция WMDRM) для защиты своей интеллектуальной собственности, включая свои авторские права. Данное Программное обеспечение и программное обеспечение других производителей используют WMDRM для воспроизведения и копирования содержимого, защищенного функцией WMDRM. Если данное Программное обеспечение не защищает контент, то владельцы контента могут попросить корпорацию Microsoft отключить функцию программного обеспечения по использованию WMDRM для воспроизведения или копирования защищенного контента. Такое отключение не влияет на другой контент. Загружая лицензии на защищенный контент, вы соглашаетесь с тем, что корпорация Microsoft может включать в лицензию список отключений. Владельцы контента могут потребовать от вас возобновить функцию WMDRM для доступа к их контенту. Программное обеспечение Microsoft, которое будет возобновлять функцию WMDRM, запросит ваше согласие на это перед тем, как возобновить ее. Если вы откажетесь от такого обновления, вы не сможете получить доступ к контенту, который требует такого обновления. Вы можете отключить функции WMDRM, которые имеют доступ к Интернету. Когда эти функции отключены, вы все равно можете воспроизводить контент, на который у вас есть действующая лицензия.

Мультимедийная программа Windows (Windows Media Player). Когда вы используете Windows Media Player, она проверяет, вместе с корпорацией Microsoft, следующее:

- совместимые музыкальные онлайн-сервисы в вашем регионе;
- новые версии проигрывателя; и
- кодеки (программы для декомпрессии контента), если на вашем устройстве нет нужных кодеков для воспроизведения контента.

Для получения дополнительной информации перейдите по ссылке:

go.microsoft.com/fwlink/?linkid=10460

Удаление вредоносных программ / Чистка при обновлении. Перед установкой Программного обеспечения оно проверяет и удаляет с вашего устройства определенное вредоносное программное обеспечение, указанное по адресу www.support.microsoft.com/7kbid=890830 (далее - «Вредоносное ПО»). Когда Программное обеспечение проверяет ваше устройство на наличие вредоносных программ, корпорация Microsoft отправляется отчет обо всех обнаруженных вредоносных программах или об ошибках, которые произошли во время проверки Программного обеспечения на наличие вредоносных программ. Никакая информация, которая может быть использована для вашей идентификации, включена в такой отчет не будет.

Служба сетевого расположения. Эта функция определяет, подключена ли система к сети с помощью пассивного мониторинга сетевого трафика или активного запроса DNS, или запроса HTTP. Запрос передает только стандартную информацию TCP / IP или DNS для целей маршрутизации. Вы можете отключить эту функцию активного запроса через параметр реестра.

Служба времени Windows. Этот сервис синхронизируется с сайтом www.time.windows.com один раз в неделю для того, чтобы предоставить вашему компьютеру правильное время. Это соединение использует стандартный протокол NTP.

в. Использование полученной информации. Корпорация Microsoft может использовать информацию о вашем компьютере, отчеты об ошибках и отчеты о вредоносных программах для улучшения нашего программного обеспечения и наших услуг. Мы также можем делиться этой информацией с другими лицами, такими как поставщики оборудования и поставщики программного обеспечения. Они могут использовать эту информацию для улучшения работы своей продукции, совмещенной с программным обеспечением Microsoft.

с. Незаконное использование интернет-сервисов. Вы не должны использовать эти сервисы каким-либо образом, который может нанести им вред или повлиять на использование их другими лицами. Вы не должны использовать эти сервисы для того, чтобы попытаться каким-либо образом получить несанкционированный доступ к какой-либо услуге, к чьим-либо данным, к их учетной записи или сети.

6. ВАЛИДАЦИЯ.

а. Валидация подтверждает, что Программное обеспечение было правильно активировано и лицензировано. Она также подтверждает то, что не было внесено несанкционированных изменений в функции проверки, лицензирования или активации Программного обеспечения. Валидация может также проверять наличие определенных вредоносных или несанкционированных программ, которые связаны с такими несанкционированными изменениями. Валидация подтверждает то, что вы имеете надлежащую лицензию, позволяет вам продолжать использовать Программное обеспечение, определенные функции Программного обеспечения или получать дополнительные преимущества. Вам не можете уклоняться от проверки законности использования. Она предназначена для предотвращения нелегального использования Программного обеспечения. Для получения дополнительной информации, перейдите по ссылке: Go.microsoft.com/fwlink/?Linkid=104610.

б. Время от времени это Программное обеспечение будет выполнять валидацию программного обеспечения. Проверка может быть инициирована самим Программным обеспечением или корпорацией Microsoft. Для того, чтобы включить функцию валидации, Программное обеспечение может время от времени требовать обновления или дополнительной загрузки функций проверки, лицензирования или активации Программного обеспечения.

Обновления или загрузки необходимы для правильного функционирования Программного обеспечения, и они могут быть загружены и установлены без дополнительного уведомления об этом.

Во время или после проверки законности использования, Программное обеспечение может отправлять информацию о программном обеспечении, о компьютере и результатах проверки законности в адрес корпорации Microsoft. Эта информация включает, например, версию и ключ программного обеспечения, любые несанкционированные изменения, внесенные в функции проверки, лицензирования или активации программного обеспечения, любое обнаруженное связанное вредоносное или неавторизованное программное обеспечение и адрес интернет-протокола компьютера. Microsoft не использует эту информацию для установления вашей личности или для связи с вами. Соглашаясь на использование этого Программного обеспечения, вы соглашаетесь на передачу этой информации. Для получения дополнительной информации о проверке и о том, что было отправлено во время или после проверки, перейдите по ссылке: Go.microsoft.com/fwlink/?Linkid=104611.

с. Если после проверки будет установлено, что Программное обеспечение является поддельным, неправильно лицензированным или неподлинным продуктом Windows, или то, что оно содержит несанкционированные изменения, то это повлияет на функциональность и на использование этого Программного обеспечения.

Например:

Корпорация Microsoft может сделать следующее:

- восстановить Программное обеспечение и удалить, поместить в карантин или отключить любые несанкционированные изменения, которые могут помешать правильному использованию Программного обеспечения, включая обход функций активации или функций проверки Программного обеспечения; или

- проверить и удалить вредоносные или несанкционированные программы, о которых известно, что они связаны с такими несанкционированными изменениями;

или

- уведомить о том, что ваше программное обеспечение неправильно лицензировано или не является подлинным продуктом Windows; и вы можете

- получить предложение получить надлежащим образом лицензированную копию Программного обеспечения; или

- указания от корпорации Microsoft о том, как получить лицензию на использование программного обеспечения и его повторно активировать;

В противном случае вы не сможете:

- использовать или продолжать использовать Программное обеспечение или некоторые его функции; или

- получать определенные обновления от корпорации Microsoft.

d. Вы можете получать обновления для Программного обеспечения только от корпорации Microsoft или из авторизованных источников (включая компанию Рихард Вольф ГмбХ). Для получения дополнительной информации о получении обновлений из авторизованных источников перейдите по ссылке: Go.microsoft.com/fwlink/?Linkid=104612.

7. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА НАШЕЙ ПРОДУКЦИИ. Свяжитесь с компанией «Рихард Вольф ГмбХ» для получения технической поддержки. Укажите номер для технической поддержки, который предоставлен вместе с устройством.

8. MICROSOFT.NET ЭТАЛОННОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ. Это Программное обеспечение включает в себя один или несколько компонентов платформы .NET Framework (".NET Components").

Вы можете провести внутреннее эталонное тестирование этих компонентов. Вы можете показать результаты любого теста этих компонентов при условии, что вы выполните условия, изложенные по адресу: go.microsoft.com/fwlink/?LinkID=66406. Несмотря на любое другое соглашение, которое вы можете заключить с корпорацией Microsoft, если вы предоставите результаты своих тестов, то корпорация Microsoft будет иметь право раскрыть результаты тестов, проведенных вами, которые конкурируют с соответствующими .NET Component, при условии, что это соответствует условиям, изложенным по адресу: go.microsoft.com/fwlink/?LinkID=66406.

9. РЕЗЕРВНАЯ КОПИЯ. Вы можете сделать одну резервную копию Программного обеспечения. Вы можете использовать ее только для переустановки Программного обеспечения на вашем устройстве.

10. ДОКУМЕНТАЦИЯ. Любой человек, имеющий законный доступ к вашему компьютеру или к вашей внутренней сети, может копировать и использовать документацию для внутренних справочных целей.

11. ОБНОВЛЕНИЕ. Для того, чтобы использовать функцию обновления Программного обеспечения, вы должны сначала получить лицензию на Программное обеспечение, которая дает право обновление Программного обеспечения. После обновления, это соглашение заменяет собой соглашение для Программного обеспечения, которое вы обновили. После обновления вы больше не можете использовать прежнее Программное обеспечение.

12. ДОКАЗАТЕЛЬСТВО ПОЛУЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ. Если вы приобрели Программное обеспечение на устройстве, на диске или на другом носителе, то ярлык Сертификата подлинности на копии Программного обеспечения идентифицирует лицензионное Программное обеспечение. Действительный ярлык должен быть прикреплен к устройству или наклеен на упаковке продукции, предоставленной компанией «Рихард Вольф ГмбХ». Если вы получили ярлык отдельно, то он является недействительным. Вы должны сохранить ярлык на вашем устройстве или на упаковке для того, чтобы доказать, что у вас есть лицензия на использование Программного обеспечения.

Для того, чтобы определить подлинность программного обеспечение корпорации Microsoft, зайдите на сайт: [Http://www.howtotell.com](http://www.howtotell.com)

13. ПЕРЕДАЧА ТРЕТЬЕМУ ЛИЦУ. Вы можете передавать Программное обеспечение непосредственно третьему лицу только вместе с устройством, ярлыком Сертификата подлинности и настоящими условиями предоставления лицензии. Перед передачей Программного обеспечения это лицо должно принять настоящие условия лицензии и условия использования Программного обеспечения. После передачи, вы не можете сохранять какие-либо копии Программного обеспечения, включая его резервную копию.

14. ПРИМЕЧАНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО H.264/AVC VISUAL STANDARD, VC-1 VIDEO STANDARD, MPEG-4 VISUAL STANDARD AND MPEG-2 VIDEO STANDARD. Это Программное обеспечение может включать Стандарт H.264 / AVC, Стандарт VC-1, часть 2 Стандарта MPEG-4 и технологию сжатия видеозаписи MPEG-2.

Если в Программное обеспечение включены технологии сжатия видеозаписи, компания MPEG LA L.L.C. требует опубликовать это уведомление:

ЭТОТ ПРОДУКТ ЛИЦЕНЗИРУЕТСЯ ПО ОДНОЙ ИЛИ НЕСКОЛЬКИМ ЛИЦЕНЗИЯМ НА ПЕРЕДАЧУ ВИДЕО ИЗОБРАЖЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ЛИЦЕНЗИИ НА AVC, VC-1, MPEG-4 ЧАСТЬ 2 И ПАТЕНТЫ НА ВИДЕО MPEG 2 ДЛЯ ЛИЧНОГО И НЕКОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕМ ДЛЯ ТОГО, ЧТОБЫ:

(I) ЗАКОДИРОВАТЬ ВИДЕОЗАПИСЬ В СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ (ДАЛЕЕ - «СТАНДАРТЫ ВИДЕО») И / ИЛИ

(II) ДЕКОДИРОВАТЬ ВИДЕОЗАПИСЬ, КОТОРАЯ БЫЛА ЗАКОДИРОВАНА ПОТРЕБИТЕЛЕМ, ЗАНИМАЮЩИМСЯ ЛИЧНОЙ И НЕКОММЕРЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ, ИЛИ БЫЛА ПОЛУЧЕНА ОТ ПОСТАВЩИКА ВИДЕО, ИМЕЮЩЕГО ЛИЦЕНЗИЮ НА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ВИДЕО СОГЛАСНО ПОРТФЕЛЬНЫМ ЛИЦЕНЗИЯМ НА ПАТЕНТЫ. НИ ОДНА ИЗ ЭТИХ ЛИЦЕНЗИЙ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА ЛЮБОЙ ДРУГОЙ ПРОДУКТ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ВКЛЮЧЕН ИЛИ НЕТ ТАКОЙ ПРОДУКТ В ЭТО ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОТДЕЛЬНЫМ АРТИКУЛОМ. НИ ОДНА ИЗ ЭТИХ ЛИЦЕНЗИЙ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ И НЕ ПОДРАЗУМЕВАЕТСЯ ДЛЯ ЛЮБОГО ДРУГОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ НА САЙТЕ КОМПАНИИ MPEG LA, L.L.C., СМОТРИТЕ WWW.MPEGLA.COM.

15. НАДЕЖНОСТЬ. Программное обеспечение является надежным. Компания «Рихард Вольф ГмбХ» установила Программное обеспечение на устройство, и она отвечает за его работу на этом устройстве.

16. ОГРАНИЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ. Программное обеспечение Microsoft было разработано для систем, которые не требуют абсолютно надежной работы. Вы не имеете права использовать это Программное обеспечение Microsoft в любых устройствах или системах, в которых неисправность программного обеспечения может привести к предполагаемому риску получения травм или к гибели человека. Такое использование включает эксплуатацию ядерных установок, систем воздушной навигации или связи и систем управления воздушным движением.

17. ПРОГРАММЫ, РАЗРАБОТАННЫЕ ТРЕТЬИМИ ЛИЦАМИ. Это Программное обеспечение содержит программы, разработанные третьими лицами. Лицензионные условия этих программ распространяются на использование вами этих программ.

18. ОТСУТСТВИЕ ГАРАНТИЙ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ. Это Программное обеспечение предоставляется на условиях «как есть». Вы несете все риски его использования. Корпорация Microsoft не предоставляет никаких прямых гарантий или гарантийных условий. Любые гарантии, которые вы получаете в отношении устройства или Программного обеспечения, не являются обязательными для корпорации Microsoft или ее филиалов. Если это не противоречит вашему законодательству, компания «Рихард Вольф ГмбХ» и корпорация Microsoft исключают подразумеваемые гарантии товарной пригодности, пригодности для определенной цели и абсолютной надежности Программного обеспечения.

19. ОГРАНИЧЕНИЯ МАТЕРИАЛЬНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ. Вы можете взыскать с корпорации Microsoft и ее аффилированных лиц только прямые убытки в сумме до двухсот пятидесяти долларов США (250 долларов США) или ее эквивалент в местной валюте. Вы не можете требовать возмещения любых других убытков, включая косвенные убытки, упущенную выгоду, специальные, не прямые или случайные убытки.

Это ограничение распространяется на следующее:

- на все, что связано с программным обеспечением, услугами, контентом (включая код) на интернет-сайтах третьих лиц или связано с программами третьих лиц, и
- на претензии о нарушении договора, нарушении гарантии или условия, неумышленных правонарушений, халатности или других нарушений правового характера в пределах, разрешенных действующим законодательством.

Это также применяется в том случае, если корпорация Microsoft должна была знать о возможности нанесения убытков. Вышеупомянутое ограничение может не относиться к вам в том случае, если законодательство вашей страны не разрешает исключений или ограничений возмещения случайного, косвенного или другого ущерба.

20. ЭКСПОРТНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ. На это Программное обеспечение распространяются законы и правила США, предусмотренные для экспорта. Вы должны соблюдать все национальные и международные экспортные законы и правила, применимые к программному обеспечению. Эти законы включают ограничения на определенные пункты назначения, на определенных конечных пользователей и на определенное конечное использование Программного обеспечения. Для получения дополнительной информации смотри сайт: www.microsoft.com/exporting.

21. ПОЛНОТА СОГЛАШЕНИЯ. Это соглашение, дополнительные условия к нему (включая любые условия лицензии на бумагу для печати, которые прилагаются к Программному обеспечению и могут изменять или заменять некоторые эти условия), а также условия для используемых вами дополнений, обновлений, интернет-услуг и услуг технической поддержки, являются полной договоренностью сторон в отношении использования этого Программного обеспечения и услуг его технической поддержки.

22. ПРИМЕНЯЕМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО.

а. Соединенные Штаты. В том случае, если вы приобрели это Программное обеспечение в Соединенных Штатах, то это соглашение регулируется законодательством штата Вашингтон и это законодательство применяется к искам за нарушение соглашения без применения принципов коллизионного права. Все остальные претензии регулируются законами той страны, в котором вы проживаете, в том числе в соответствии с ее законодательством о защите прав потребителей, законодательством о недобросовестной конкуренции и о гражданских правонарушениях.

б. За пределами Соединенных Штатов. В том случае, если вы приобрели это Программное обеспечение в любой другой стране, применяются законы этой страны.

2 БЕЗОПАСНОСТЬ ЛАЗЕРА

2.1 Общая безопасность

- Для безопасного обращения с прибором необходимо знать все стандарты безопасности.
- В данном руководстве по эксплуатации содержатся важные сведения по безопасному использованию прибора.
- Все лица, работающие с этим прибором, должны знать указания по работе и технике безопасности, приведенные в данном руководстве по эксплуатации.
- Работать с прибором разрешается только обученному персоналу, прошедшему соответствующий инструктаж по технике безопасности.
- Лазер должен быть закрыт. Только уполномоченному персоналу разрешается открывать наружную крышку.
- На электрическом блоке прибора разрешается работать только сервисным техникам.
- Данное руководство по эксплуатации должно быть доступно в рабочей зоне лазерного прибора.
- Все предупредительные таблички и наклейки по технике безопасности должны быть в безупречном состоянии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование инструментов управления или настроек или способов не описанных в данном руководстве может привести к опасному лазерному облучению.

2.2 Классификация

Этот прибор является медицинским лазером, классифицированный как класс 4 согласно IEC/EN 60825-1:2014.

2.3 Предохранительные свойства прибора

Лазерная система MegaPulse 70+ имеет следующие предохранительные свойства:

- Лазер деактивирован, если педальный выключатель не нажат.
- В случае электрической перегрузки защитный автомат выключает систему.
- Лазерный прибор оснащен подключением „Interlock“ (защитное отключение с дверным контактом) для входной двери в операционную, которое должен установить персонал больницы.
- Ключ можно вынуть лишь в том случае, если замок-выключатель находится в положении OFF (ВЫКЛ).
- Встроенный микропроцессор непрерывно контролирует состояние системы и выводит на видеозэкран сообщения вместе с соответствующей поддержкой пользователя.
- Система излучает лазерную энергию только в том случае, если подключен лазерный зонд.
- Лазер переходит в режим готовности, если нажимается или касается кнопка READY.
- Раздается постоянный сигнал, если хирургический луч лазера активируется (если, например, нажимается педаль ножного выключателя).
- Имеется аварийный выключатель лазера, чтобы можно было немедленно деактивировать систему в аварийной ситуации.

2.4 Подготовка/обучение медицинских работников

Использование лазерного прибора ограничивается специализированным медицинским персоналом*: этот персонал может принимать в зависимости от опыта и специальных знаний подходящие решения, которые ведут к нужному терапевтическому эффекту.

Рекомендуется, чтобы все пользователи и вспомогательный персонал прошли соответствующее обучение в области стандартов безопасности лазеров.

**Этот прибор разрешается использовать только соответственно квалифицированным и обученным медицинским работникам с опытом работы в урологии, литотрипсии мочеочника, гастроэнтерологии, артроскопии, дискэктомии, пневмологии, гинекологии, ЛОР, дерматологии, пластической и общей хирургии.*

2.5 Рабочая зона

Этот прибор представляет собой лазер класса 4 и его разрешается эксплуатировать в специфическом рабочем окружении, определенном и ограниченном международным стандартом IEC / EN 60825-1: 2007.

ВАЖНО!

Этот прибор сертифицирован для применения в операционной.

Прибор следует использовать в положении, в котором главный выключатель и другие органы управления легко доступны.

ПРАВИЛА ДОСТУПА В РАБОЧУЮ ЗОНУ С ОПРЕДЕЛЕННЫМИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАМИ

Внешний персонал/посетители должны:

- быть проинструктированы внутренним персоналом;
- постоянно носить защитные очки, если они находятся в рабочей зоне при включенном лазере;
- быть проинструктированы сотрудниками в отношении лазера, опасностей поражения электрическим током и других рисков, связанных с эксплуатацией лазера в пределах рабочей зоны (лазерное излучение, электрошок и т.п.).

Доступ строго воспрещен, если в рабочем помещении нет пользователя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Прибор нельзя использовать в присутствии горючих смесей.



ВАЖНО!

Для транспортировки и складирования ниже +5°C нужно опорожнить систему охлаждения.



УКАЗАНИЕ!

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

2.6 Опасность для глаз и кожи

Испускаемый прибором MegaPulse 70+ лазерный луч может привести к потере зрения. Лазер генерирует волны в видимом и невидимом глазом спектре. Каждая исходящая из лазерной системы энергия, которая попадает в глаз, прямо направляется на сетчатку и там фокусируется. Непосредственное поглощение энергии лазера сетчаткой глаза может привести к временному ухудшения зрения, повреждению сетчатки, долговременному очаговому дефекту поля зрения и длительной световой чувствительности.

Опасность существует при:

- прямом лазерном облучении
- отраженном лазерном облучении
- рассеянном лазерном облучении



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Весь персонал в рабочей зоне лазера должен носить соответствующие средства защиты.

**Применять следует защитные очки со следующими характеристиками согласно следующим национальным стандартам
2100 I LB2 для лазерного источника СТН:YAG при 2100 нм**

Кроме этого никогда не смотрите прямо в лазерный луч, даже если вы носите защитные очки.



ВАЖНО!

В рабочей зоне лазера весь персонал должен носить защитные очки.

Проверять целостность и состояние защитных очков перед каждым применением. Защитные очки должны быть без механических повреждений. Прежде чем надевать защитные очки убедитесь, что они находятся в хорошем состоянии.

Кожа переносит, как правило, более высокое лазерное облучение, может однако получить более или менее тяжелые ожоги в зависимости от интенсивности экспозиции. При необходимости носить подходящую защитную одежду.

Чтобы не перепутать, очки для защиты от лазерного излучения должны иметь соответствующую маркировку.

Также могут использоваться защитные очки от лазера с более высокой степенью защиты (или классом защиты) (как L3, L4, ...) или очки с широкополосным фильтром и ступенью защиты L2 или выше, которые могут защитить и от волн длиной ок. 2100 нм.

Если Вы считаете, что получили поврежденный лазер, пожалуйста:

- выключите лазер;
- проинформируйте Вашего начальника и / или техника по сервису лазера.

2.7 Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (номинальное безопасное расстояние для глаз)

Согласно предписаниям стандарта IEC / EN 60825-1, производится расчет MZB (максимальное допустимое облучение), NOHD (допустимое минимально безопасное расстояние для глаз) и OD (оптическая плотность).

- Уровень MPE (Maximum Permissible Exposure) представляет собой максимальный уровень воздействия, которому могут подвергаться глаз или кожа без непосредственного или длительного косвенного травмирования. Величина MPE касается длины волны излучения, длительности импульса или времени облучения, подвергаемой опасности ткани - для видимого и ближнего инфракрасного излучения в диапазоне 400-1400 нм - размер отображения на сетчатке.
- Величина NOHD представляет собой расстояние, при котором интенсивность излучения или облучение равны соответствующей максимально допустимой корнеальной экспозиции.
- Величина OD подлежащих ношению защитных очков определяется как:
$$OD = \log_{10} (H_0 / MPE)$$

Причем H_0 является ожидаемым уровнем облучения для незащищенного глаза.

Результаты расчетов MPE, NOHD и OD описываются в главе Технические спецификации.

Дополнительная информация относительно классов защиты очков приведена в предыдущем разделе 2.6.

Лазерная система должна применяться в закрытой зоне, которая предотвращает утечку прямого, отражающегося или передаваемого лазерного излучения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отверстия в помещении где установлен лазер, пропускающие лазерное излучение должны соответствующим образом экранироваться.

Двери, которые оснащены специальной системой „Interlock“ (защитное отключение через дверной контакт), должны состоять из непросвечиваемого / непроницаемого для лазера материала (стекло, пластмасса, шторы, ...), а окна должны быть затемнены подходящими непроницаемыми для лазера системами.

2.8 Условия окружающей среды



ОСТОРОЖНО!

Рабочая зона должна быть отмечена предупредительными наклейками о наличии лазера, чтобы предотвратить случайный вход в зону. Все окна, зеркала, металлические и другие рефлектирующие предметы (часы) должны быть прикрыты, чтобы предотвратить дисторсии лазерного луча. Все сотрудники в рабочей зоне должны знать, как в аварийном случае отключается лазерная система.

Использовать мобильные телефоны в рабочей зоне во время эксплуатации прибора запрещено, так как это может нарушить работоспособность прибора.

Следите за тем, чтобы ключ лазерной системы, когда она не работает, хранился в надежном месте.

2.8.1 Предпосылки для электроподключения

Прибор необходимо подключить к электрической системе согласно правилам техники электробезопасности.

Прибор может поставляться с кабелем, оснащенным различными штекерами (Nema, Shuko и т.п.), подходящими для стандартных электрических требований страны, в которой устанавливается лазерная система.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание любого риска электрошока этот прибор разрешается подсоединять только к подключению сети с защитным проводом.

2.8.2 Температура и влажность

Для правильной работы прибора требуются подходящие параметры температуры и влажности. Условия эксплуатации прибора: температура окружающей среды должна лежать между 10°C и 30°C, влажность - между 30% и 85%.

2.8.3 Потребность в площади

Для обеспечения нужной вентиляции прибора необходимо со всех сторон оставить минимум 50 см свободного пространства. Проверьте каждое помещение, есть ли там необходимое минимальное место. Лазерный прибор можно легко передвигать из одного помещения в другое. Убедитесь, что в помещении имеется достаточно места и находится подходящая штепсельная розетка. Устанавливайте прибор так, чтобы обеспечивался легкий доступ при вставлении/вытаскивании штекера сети питания.

ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ХРАНЕНИИ

Условия эксплуатации	Температура от +10° до +30° C Относительная влажность воздуха от 30 до 85% Атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа
Условия эксплуатации лазерно-волоконных зондов	Температура от +10° до +42° C
Условия хранения	Температура от +5° до +40° C Относительная влажность воздуха от 30 до 85% Атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа
Условия транспортировки (без воды)	Температура от -5° до +70° C Относительная влажность воздуха от 30 до 85% Атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа

2.9 Опасность пожара

Лазерное излучение этого лазерного прибора способно расплавить, сжечь или испарить почти все материалы. Использование этого лазерного прибора ограничено приведенным в данном руководстве по эксплуатации применением.

Опасность возгорания лежит в природе лазерного лечения. Абсорбция излучаемой энергии лазера может повысить температуру любого материала независимо от длительности воздействия. Этот феномен лежит в основе многих полезных, медицинских и хирургических применений; кроме этого он является причиной того, что при таких применениях часто требуются меры предосторожности для предотвращения воспламенения горючих материалов в зоне лечения и вокруг нее.

Если этот лазерный прибор используется, то следует принять следующие меры предосторожности:

- Не применять для обработки кожи перед лечением легковоспламеняющиеся вещества, такие как спирт или ацетон. При необходимости используйте мыло и воду.
- Обезболивающие средства, которые вводятся ингаляцией или местной анестезией, должны быть допущены как невоспламеняемые материалы.
- Особую осторожность следует проявлять при введении кислорода.
- В зоне подлежащего лечению места избегайте применения воспламеняемых материалов, таких как газ/марля и простыни для закрывания больного. При необходимости эти материалы должны смачиваться водой, чтобы снизить воспламеняемость. В области лечения не должны находиться части одежды.
- Ни в коем случае не применяйте в присутствии воспламеняемых наркотических средств газообразные анестетики или такие окислительные газы, как кислород или N_2O
- Насыщенная кислородом вата и аналогичные материалы могут загореться из-за создаваемых лазером высоких температур.
- Перед применением лазера испарите все растворители, клеи или воспламеняемые растворы, если они используются для очистки и дезинфекции.
- Внимание: Эндогенные газы могут загореться или взорваться.

2.10 Выделение шлейфов дыма

Шлейф пара/дыма (шлейф отводимого воздуха)

Имеются значительные сомнения относительно биологического шлейфа отводимого воздуха, создаваемого электрокоагуляционными приборами, костными пилами и лазерами. Современная медицинская специальная литература рекомендует отсос дымовых газов и линейный фильтр, чтобы улавливать эти газы, пары и частицы. Шлейф отводимого воздуха должен рассматриваться как источник активного биологического материала, возможно канцерогенного.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Шлейфы отводимого от лазера воздуха могут содержать активные/вирулентные частицы ткани.

2.11 Выделение ядовитых газов или паров

Лазерное излучение этого лазерного прибора способно расплавить, сжечь или выпарить почти все материалы. Пары или испускаемые газы вследствие работы лазера могут быть опасны как для пациента, так и для медицинского персонала в операционной зоне.

Использование этого лазерного прибора ограничено приведенным в данном руководстве по эксплуатации применением.

2.12 Меры безопасности для электромагнитной совместимости (EMC)

Прибор MegaPulse 70+ не связан непосредственно с другими внешними приборами.

Работа прибора MegaPulse 70+ может нарушаться из-за внешних электромагнитных полей, создаваемых другими электроприборами, установленными в непосредственной близости.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Выключайте мобильные телефоны и аналогичные устройства во время работы прибора.

Прибор MegaPulse 70+ должен устанавливаться и применяться согласно информации ЭМС, которые приведены в таблицах в Приложении В.

2.13 Указания и способ утилизации изделия

УКАЗАНИЯ

В конце жизненного цикла прибора его необходимо утилизировать согласно национальным или местным предписаниям по удалению отходов для электронных приборов.

Прибор соответствует национальным стандартам, регулирующим утилизацию отходов для электроприборов. Запрещено сдавать прибор в бытовые отходы, вместо этого его необходимо отдельно утилизировать согласно Директиве WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment). Нарушения закона караются чувствительными штрафами.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные электрические медицинские изделия (установка лазерная напольная) относятся к отходам класса В.

Неисправные или устаревшие аппараты нуждаются в грамотной переработке. Даже их демонтаж запрещается проводить самостоятельно.

Утилизация медицинского оборудования происходит следующим образом:

После списания аппаратура снимается с баланса учреждения. Заключается договор с исполнителем – Уполномоченным представителем производителя медицинского изделия на территории РФ, на проведение процедуры утилизации электрического медицинского изделия

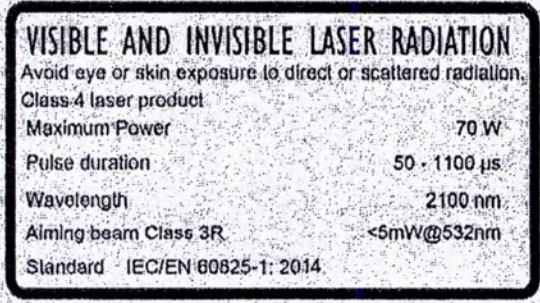
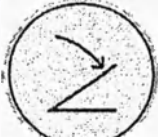
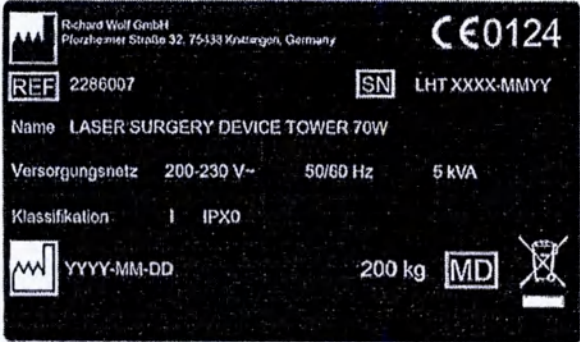
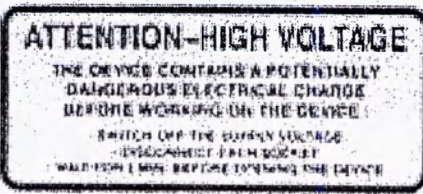
- Производится разбор медтехники с соблюдением необходимых мер предосторожности и ее упаковка.

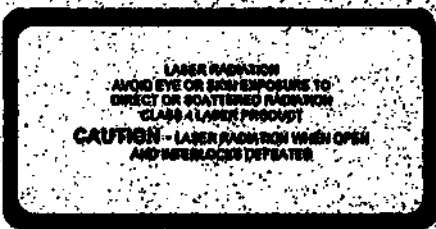
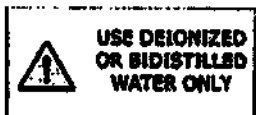
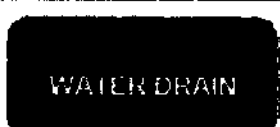
- Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия оформляет, в установленном порядке, документы на утилизируемое медоборудование, которое перевозится грузовым транспортом на производственную площадку фирмы – производителя медицинского изделия.

В конце срока службы устройства, после его доставки на предприятие изготовителя, с ним следует обращаться согласно национальным или местным нормативным актам, касающимся утилизации отходов электрического и электронного оборудования (Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)).

Утилизация в Европейском Союзе осуществляется в соответствии с Европейским стандартом 2202/96 ЕС (Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования).

2.14 Схема этикетирования

	Наклейка 1 Особенности лазера
	Наклейка 2 Наклейка для подключения педального выключателя
	Наклейка 3 Наклейка для аварийного выключателя согласно IEC 60601-2-22
	Наклейка 4 Наклейка параметров подключения
	Наклейка 5 Наклейка для отверстия лазера
	Наклейка 6 Наклейка для подключения Interlock (дистанционное отключение/дверной контакт)
	Наклейка 7 Предупредительная наклейка - лазерное излучение
	Наклейка 8 Предупредительная табличка - высокое напряжение

	Наклейка 9 Предупредительная наклейка – предупредительная табличка "Опасно" согласно IEC 60825-1
	Наклейка 10 Наклейка для соединения USB
	Наклейка 11 Наклейка "Читайте указания по применению"
	Наклейка 12 Наклейки ВКЛ и ВЫКЛ вблизи замка-выключателя
	Наклейка 13 Наклейка Используемая часть типа BF
	Наклейка 14 Предупреждение Качество воды
	Наклейка 15 Подключение для слива воды
	Наклейка 16 Подключение для наполнения воды
	Наклейка 17 Подключение для удаления воздуха
	Наклейка 18 Соединение для выравнивания напряжения

2.14.1 Вид спереди

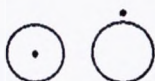
Наклейка 7



Наклейка 3



Наклейка 12



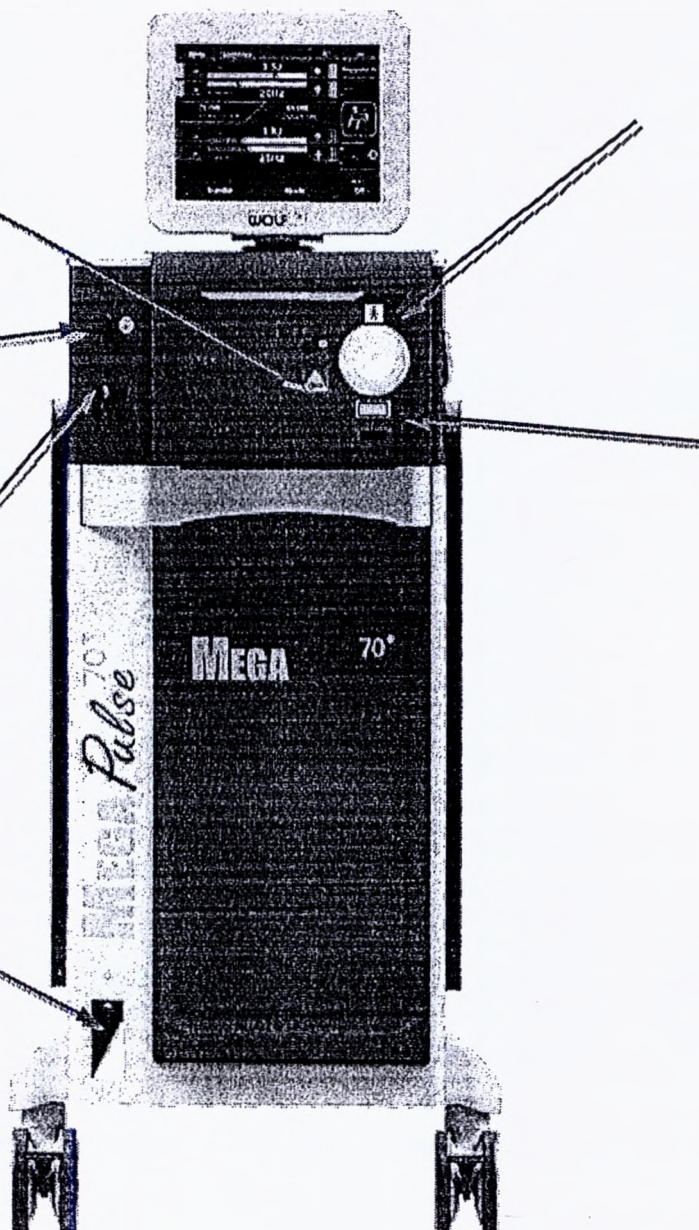
Наклейка 2



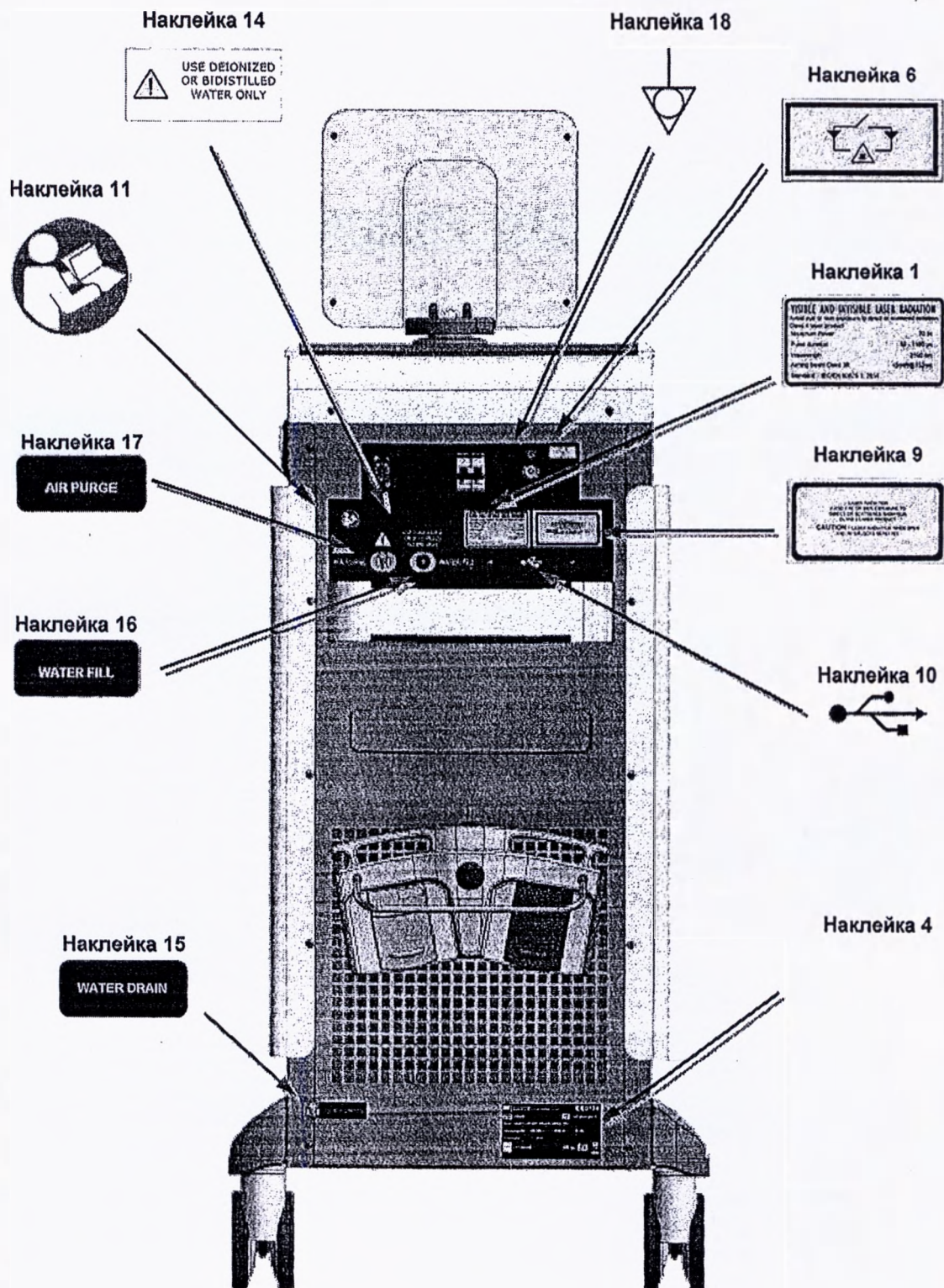
Наклейка 13



Наклейка 5

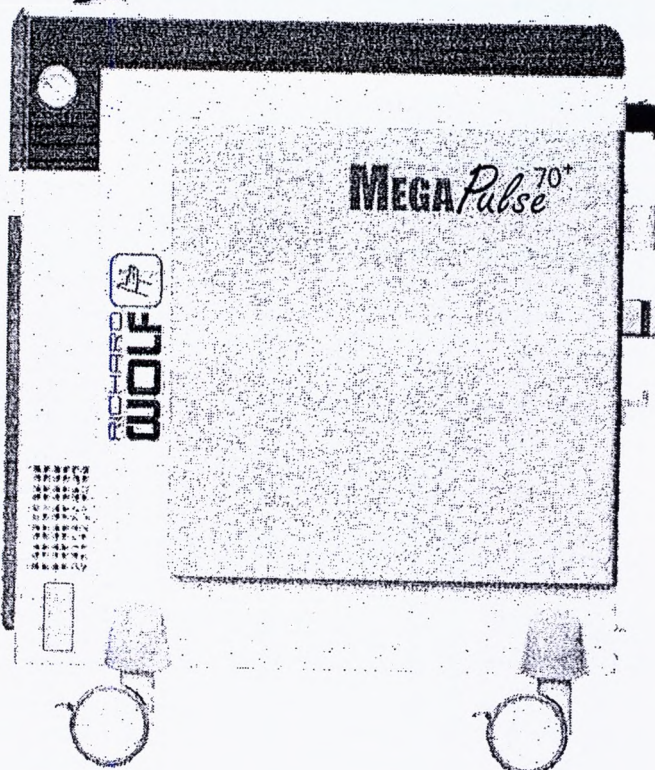


2.14.2 Вид сзади



2.14.3 Вид на прибор сбоку

Наклейка 8
ATTENTION-HIGH VOLTAGE
THE DEVICE CONTAINS A HIGH VOLTAGE
DANGER! DO NOT TOUCH THE DEVICE
BEFORE REMOVAL OF THE COVER
- DANGER OF THE HIGH VOLTAGE
- DANGER OF THE HIGH VOLTAGE
- DANGER OF THE HIGH VOLTAGE



3 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

В этой главе приведено общее описание прибора и его частей.

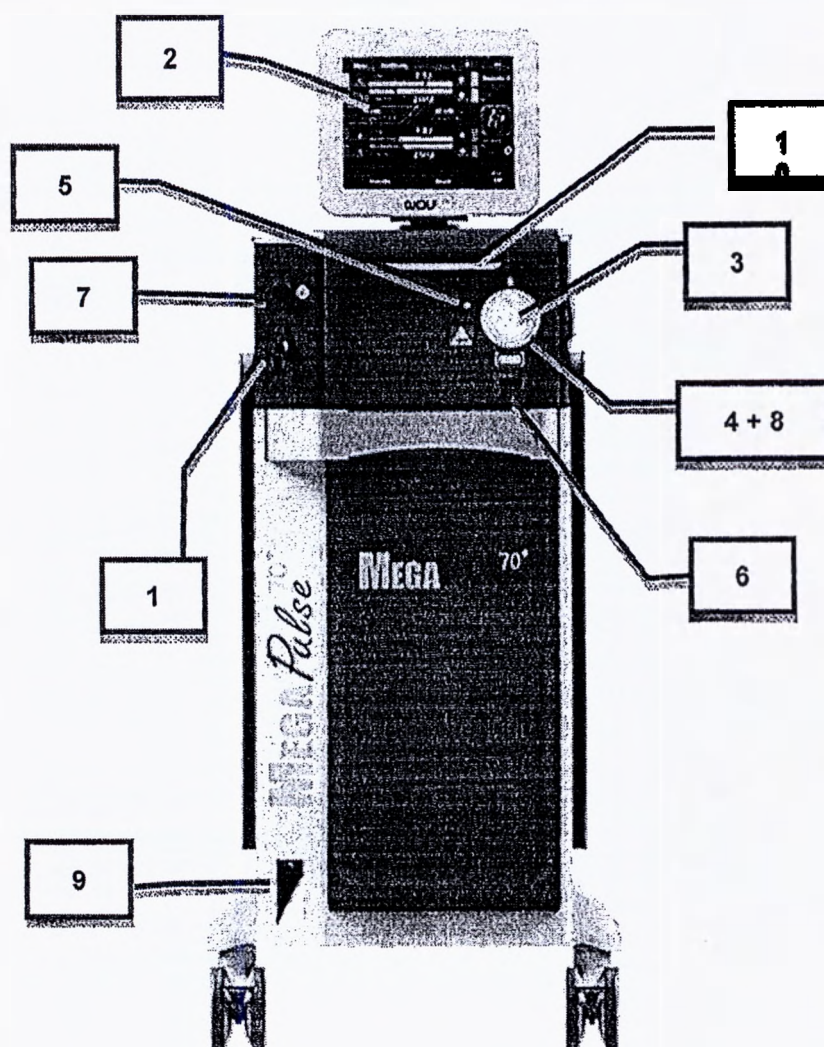
3.1 Введение

Лазерная система MegaPulse 70+ представляет собой **лазер СТН:YAG**с накачкой лампой- вспышкой. Длина испускаемой волны **2100 нм** находится в инфракрасном диапазоне спектра ЕМ. Максимальная мощность на выходе прибора составляет **70 Вт**. Для передачи лазерного излучения на пациента медицинский прибор MegaPulse 70+ использует кварцевое волокно диаметром до 1000 мкм (см. главу 10, ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ), которое используется в хирургических применениях, упомянутых в главе 6 "Клинические применения". Лазер может работать в импульсном режиме с максимальной частотой **60 Гц**. В этом случае подача импульсов происходит по времени, с настраиваемой частотой (см. главу 5, Руководство по эксплуатации).

Прибор MegaPulse 70+ используется для различных клинических применений (см. главу 6 КЛИНИЧЕСКИЕ ПРИМЕНЕНИЯ).

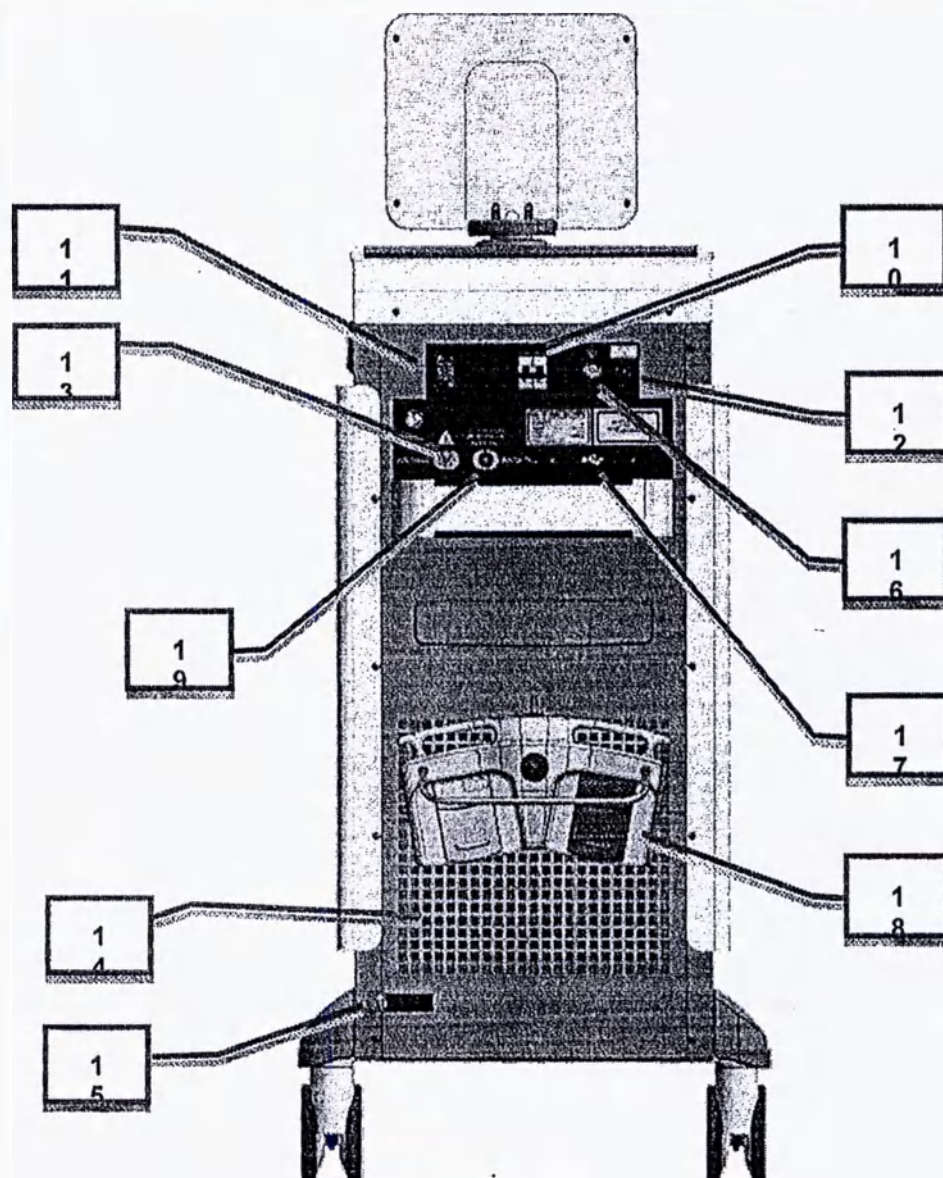
3.2 Общее описание прибора

3.2.1 Вид на прибор спереди



№	Описание компонентов
1	Замок-выключатель
2	Сенсорный дисплей (панель управления)
3	Подключение лазерного зонда
4	Антенна RFID
5	Наружная защитная бленда
6	Ручной датчик
7	Красный аварийный выключатель
8	Индикация СИД
9	Подключение педального выключателя
10	Столбиковый указатель СИД

3.2.2 Вид на прибор сзади



№	Описание компонентов
10	Защитный автомат и главный выключатель
11	Гнездо для сетевого кабеля
12	Подключение для Remote Interlock (запирающий контур для защитного отключения)
13	Удаление воздуха из водяного контура
14	Вентилятор
15	Подключение для слива воды
16	Подключение для выравнивания потенциалов
17	Крышка для подключения USB (только для сервисного персонала)
18	Педальный выключатель в положении сохранения
19	Подключение для наполнения воды

3.2.3 Лазерная и электрическая система

Лазерная система состоит из лазерного источника СTH:YAG (длина волны лазера 2100 нм, максимальная выходная мощность 70 Вт, максимальная частота 60 Гц), встроенного "Chiller" в качестве системы охлаждения, системы Launch для лазерного зонда и силовой/управляющей электроники. Для получения любой технической информации относительно лазерной системы просьба обращаться к фирме Richard Wolf.

3.2.4 Электрические органы управления

Электрические органы управления включают главный выключатель и замок-выключатель, красный аварийный выключатель и индикации СИД, которые расположены на передней панели прибора.

Главный выключатель и защитный автомат

Прибор обеспечивается током через главный выключатель. Имеются два положения выключателя: ВКЛ (положение выключателя вверх) и ВЫКЛ (положение выключателя вниз). Для включения прибора выключатель установить в положение ВКЛ. Для выключения прибора выключатель установить в положение ВЫКЛ.

Замок-выключатель

-   Замок-выключатель включает или выключает прибор. Выключатель имеет два положения.
-  Чтобы прибор включить, вставьте ключ и поверните его по часовой стрелке (направо).
-  Для выключения прибора поверните замок-выключатель против часовой стрелки (налево) и вытяните ключ.

Красный аварийный выключатель

Красный аварийный выключатель служит для крайних случаев или если пользователь должен прибор немедленно отключить. При нажатии выключателя прибор немедленно отключается. Чтобы красный аварийный выключатель деблокировать, поверните его по часовой стрелке (направо).

Подключение для выравнивания потенциалов

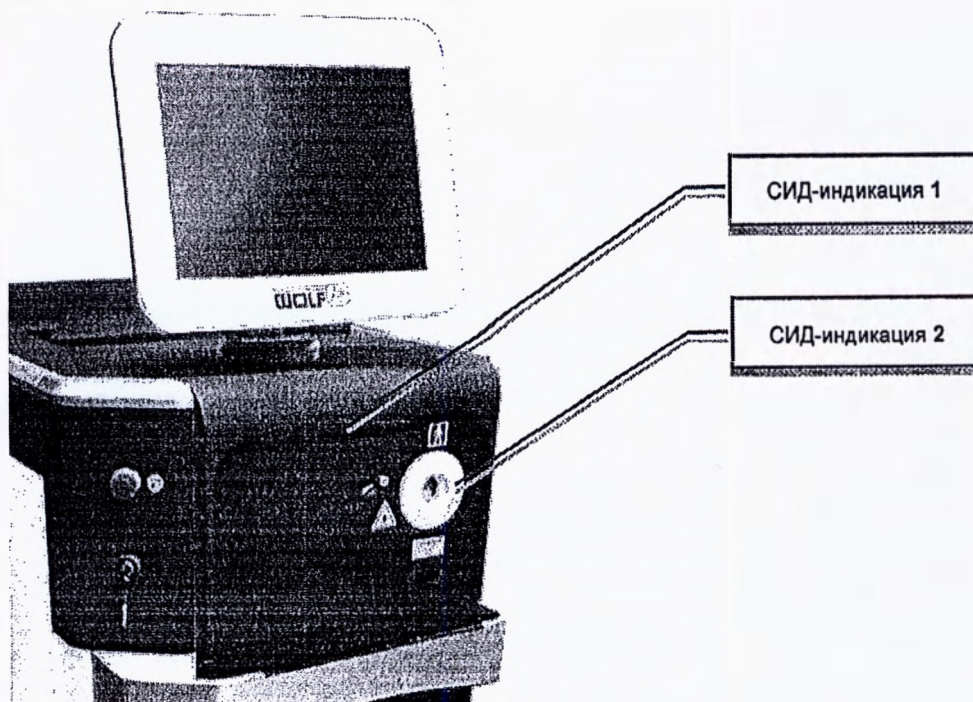
Прибор оснащен согласно IEC 60601-1 подключением для выравнивания потенциалов (пункт 16 на вышестоящем рисунке) и должен соединяться с линией для выравнивания потенциалов в помещении, в котором используется прибор.

Индикации СИД

Система имеет две индикации СИД:

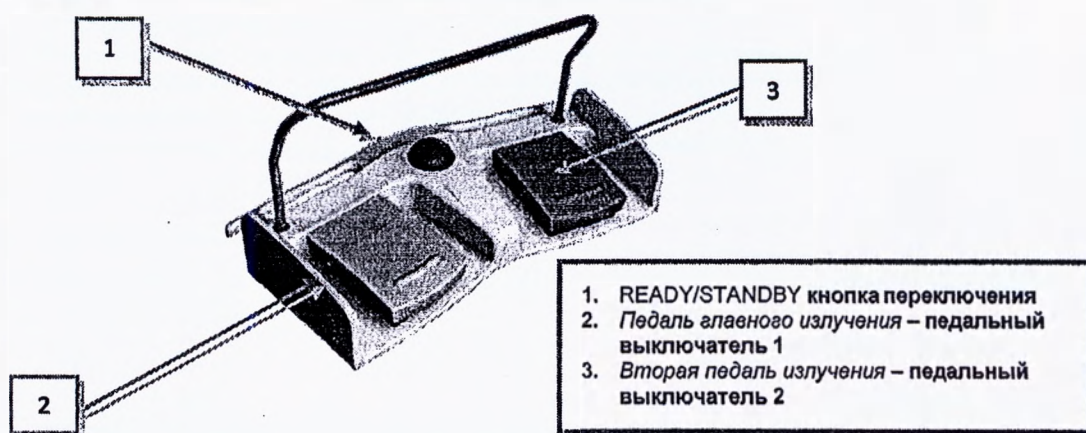
- 1) Горизонтальный столбик, который светится синим цветом после включения прибора.
- 2) Индикация СИД вокруг подключения лазерного зонда (антенна RFID), которая меняет цвет в зависимости от состояния лазерной системы:

-  **БЕЛЫЙ** → состояние **STANDBY** (прибор включен и лазерный зонд подключен)
-  **ЗЕЛЕНЫЙ** → состояние **READY** (готов к работе)
-  **Желтый** → состояние **EMISSION** (состояние излучения)
-  **КРАСНЫЙ мигает** → состояние **ERROR** (состояние ошибки)



3.2.5 Педальный выключатель, 2 педали

С помощью 2 педаль выключателя можно изменить состояние системы (1) и активировать излучение лазера (2-3).



С помощью средней кнопки переключения (1) осуществляется переход между состояниями Standby и Ready.

Оба боковых педальных выключателя (2-3) активируют лазерные излучения в одном из режимов лечения, в зависимости от выбора пользователя через программное обеспечение (см. главу 5).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Педальный выключатель не завертывать или покрывать пленкой, пластиковой упаковкой или тому подобным, за исключением случаев, когда это разрешено изготовителем. Неправомочное применение упаковочных мешков / пленок может заблокировать педаль в нажатой позиции и вызвать нежелательное излучение лазера.

3.3 Принадлежности

Имеющиеся принадлежности, см. главу 10, ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ).

3.3.1 Лазерный зонд

Лазерный зонд служит для применения лазерного излучения на пациенте. Лазерный зонд соединен с прибором посредством специального подключения с оптическим стыковочным устройством, которое доступно с передней стороны прибора. Подключение оснащено микровыключателем, который выключает лазер, если лазерный зонд отсутствует или неправильно подключен. В зависимости от хирургического применения используемый лазерный зонд может быть лазерным зондом одноразового пользования или стерилизуемым лазерным зондом многократного пользования. Информация по очистке и стерилизации лазерных зондов приведена в главе 7, ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Самовольные модификации на стыковочном подключении для лазерного зонда могут привести к испусканию нежелательного лазерного излучения!

Потенциальные опасности могут возникать при вводе, сильном изгибе или неправильном креплении лазерных зондов. Несоблюдение рекомендаций изготовителя может привести к повреждению лазерного зонда или оптической стыковочной системы и/или к травмированию пациента или пользователя.

Лазерные зонды состоят из кварцевых волокон, которые позволяют передавать лазерное излучение от лазерного источника к пациенту.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Каждое повреждение или изменение защитного кожуха лазерного зонда может привести к нежелательному испусканию лазерного излучения.

Лазерные зонды усилены снаружи вблизи стыковочного подключения. Скручивание, растягивание или сгибание по узкому радиусу могут повредить и/или сломать лазерные зонды или их защитные оболочки, что может привести к внутренним утечкам излучения из усилительной структуры или медного слоя (в зависимости от поврежденной зоны).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Взрывозащитный экран (Blast Shield) защищает лазерный блок при загрязненном подключении лазерного зонда.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед испусканием лазерного излучения необходимо убедиться, что лазерный зонд введен в пациента и установлен в желаемом направлении.



ОСТОРОЖНО!

Если используются другие лазерные зонды или принадлежности, отличные от поставляемых изготовителем, то соблюдение требований безопасности не гарантируется.

4 УСТАНОВКА СИСТЕМЫ

4.1 Установка прибора

Установка прибора требует соблюдения мер безопасности, включая требования к электропитанию и условиям окружающей среды в рабочей зоне.

Установка лазерного прибора должна проводиться квалифицированным техником, уполномоченным изготовителем. Это лицо должно проверить после установки также работоспособность прибора в подтвержденной рабочей зоне.



ОСТОРОЖНО!

Перед применением лазерного прибора необходимо прочесть и исполнить данное руководство по эксплуатации. Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие перед установкой прибора.

4.2 Транспортировка

При транспортировке лазера необходимо удалить подключения, лазерный зонд, сетевой кабель, педальный выключатель и подключение для защитного отключения (например, для дверного выключателя). В заключение лазер и принадлежности следует уложить в полости упаковки.

Во время транспортировки соблюдайте следующие условия:	При хранении медицинского изделия должно быть:
При транспортировке упаковка в вертикальном положении (указано на маркировке стрелки вверх)	При хранении упаковка в вертикальном положении (указано на маркировке стрелки вверх)
Все электрические функции должны быть заблокированы	Все электрические функции должны быть заблокированы
Фиксировано прокладками	Фиксировано прокладками
Установлено на поддоне	Установлено на поддоне
Защищена от влаги	Защищена от влаги

4.3 Упаковка

Лазерная система обычно отправляется или транспортируется в специальной картонной упаковке на поддоне, который изготовлен не из дерева. При прибытии ящика клиент обязан проверить упаковку, в то время как за предварительное позиционирование вблизи рабочей зоны отвечает техник, которому поручена установка прибора.

- Изделие упаковано в полиэтиленовую пленку из полиэтилена высокой плотности (HDPE) марки Tyvek, Производство Bemis Healthcare, Perfecseal Ltd, Campsie Industrial Estate, L'Derry Derry BT47 3GQ.

- Пенопластовые ограждения (внутренние фиксаторы медицинского изделия) из Поли-ячеистого материала ("пластинчатая пена EPE (вспененный перлит пена) с плотностью 25/28 кг / м³, (с полостью детали для аксессуаров). производство AMPAC Flexibles GmbH, Daimlerstrasse 5, Eberdingen 71735 Germany

- Картонная упаковка (корпус + крышка) с печатными символами на 4 сторонах и с отверстиями (ручки для перемещения). Материал картон Coated Box Board, произведено Glen Pak Limited Kelvinhaugh Street Glasgow G3 8PB

- Поддон (палета) Полиэтилен терефталат марки «Eastar™. производства Copolyester MN058», Nelipak Maasheseweg 75, NL 5800 AA Venray

Warning – Внимание

Во время транспортировки, на весь период хранения, недопустима установка медицинского изделия на любой иной поддон (палету, как то дерево, бетон, металл и т.п.)

Транспортировка и хранение допустимы только при установке (как внутренний крепеж изделия) пенопластовых ограждений.

В любой период отключения медицинского изделия от напряжения, следует накрыть изделие полиэтиленовой пленкой.

4.4 Осмотр поставки

Важно, чтобы поставляемый материал проверялся сразу же при поставке по следующим пунктам:

- Административная проверка:
Число упаковок
Размеры и веса
- Техническая проверка:
Состояние упаковки

Эти проверки должны проводиться в виде визуального контроля с максимальной тщательностью и в присутствии экспедитора/перевозчика.

4.5 Проверка этикетирования

За проверку целостности и читаемости наклеек по технике безопасности на приборе отвечает пользователь. Если наклейки повреждены, их необходимо сразу же заменить на соответствующие наклейки, как это показано на схеме наклеек (см. раздел 2.14).

4.6 Процесс установки

Процесс установки следует проводить каждый раз, как при первой установке, так и после каждой транспортировке посредством транспортного лифта, грузовика, самолета и т.п.

Во время установки/монтажа необходимо проверить правильное функционирование прибора и устранить возможные неисправности лазерного прибора после транспортировки.

Процесс установки включает также предоставляемый дистрибьютором курс обучения пользователя по обращению с медицинским прибором.

Этот первый процесс длится обычно несколько часов и в это время запрещен доступ к месту установки прибора. Упаковочный ящик обычно отсылается назад дистрибьютору.

Чрезвычайно важно, чтобы упакованные материалы проверялись сразу же после их прибытия, по возможности в присутствии работника экспедитора по следующей схеме:

- Открыть упаковку и установить лазерный прибор в подходящем для общей проверки месте
- Провести следующие операции общей проверки:
 - Проверить наклейки прибора.
 - Удалить наклейку "Осторожно, в приборе нет воды".
 - Подключить дистанционное защитное отключение двери.
 - Подключить педальный выключатель.
 - Залить жидкость для охлаждения системы. Использовать только бидистиллированную или деионизированную воду.
 - Подключить лазерный прибор к электропитанию.
 - Включить систему.
 - Проверить систему и проконтролировать, имеются ли аварийные сообщения.
 - Подключить лазерный зонд RFID и выждать, распознает ли лазерная система MegaPulse 70+ типы и число применений подключенных лазерных зондов.
 - Проверить систему и верифицировать, имеются ли аварийные сообщения.
 - Установить состояние лазерной системы MegaPulse 70+ на Ready.
 - Проверить систему и верифицировать, имеются ли аварийные сообщения.
 - Установить состояние лазерной системы MegaPulse 70+ на Standby.
 - Выключить систему.

После общей проверки:

- Удалить лазерный зонд.
- Вытянуть штекер педального выключателя.
- Отсоединить защитное отключение Interlock.
- Вытянуть ключ.



УКАЗАНИЕ!

Фирма Richard Wolf рекомендует завернуть прибор в большое количество защитной синтетической пленки.



УКАЗАНИЕ!

За транспортировку прибора к окончательному месту установки у клиента отвечает дистрибьютор. Фирма Richard Wolf не несет ответственности за возможные повреждения, которые возникнут на этой стадии.

- Прибор устанавливается в указанном клиентом помещении следующим образом:
 - Подключить прибор к электропитанию.
 - Подсоединить подключение Interlock (защитное дистанционное отключение, например, для двери).
 - Подключить педальный выключатель.
 - Проверить лазерный прибор.
- Провести другие проверки или дополнительные тесты.
- Провести подготовку пользователя по следующим пунктам:
 - Правильная установка лазерного зонда.
 - Эксплуатация прибора.



ОСТОРОЖНО!

Лазерный прибор не вводить в эксплуатацию, пока обученный персонал не окончит процесс установки. Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие на лазерном приборе перед его установкой.

4.6.1 Подключение к сети

После проведения всех проверок и установки лазерного прибора в окончательную позицию в рабочей зоне можно подключить прибор к сети. Используйте кабель питания, входящий в объем поставки. Подобный соединительный кабель может в течение длительного времени изнашиваться. Пользователь или работник, отвечающий после установки за нормальное техобслуживание прибора, должен каждый раз тщательно проверять техническое состояние сетевого кабеля.

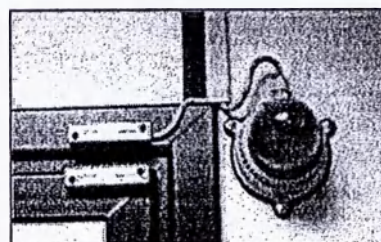
Прибор необходимо подключить к сети согласно правилам техники электробезопасности.

4.6.2 Подключение для Remote Interlock (дистанционное защитное отключение)

Согласно IEC EN 60825-1 все лазерные приборы должны оснащаться дистанционным защитным отключением, которое связано с входной дверью лазера и предотвращает лазерные излучения, когда дверь открывается.

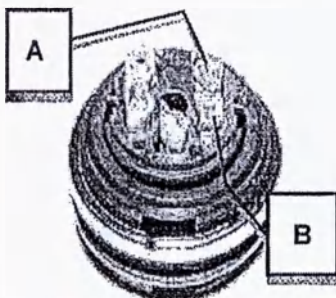
К подключению для дистанционного защитного отключения (Remote Door Interlock) необходимо подсоединить кабель, который ведет к подходящему микровыключателю на входной двери. Этот микровыключатель крепится к раме двери таким образом, чтобы контакт замыкался, когда входная дверь в зону лечения закрыта. Перед работой следует проверить, подключен ли кабель для дистанционного защитного отключения, который ведет к микровыключателю на двери, к задней стороне прибора.

Как показано на рисунке, на дверной раме перед входом в операционную следует укрепить лампу. Эта лампа должна светиться в рабочей зоне при включенном лазере и закрытой входной двери.

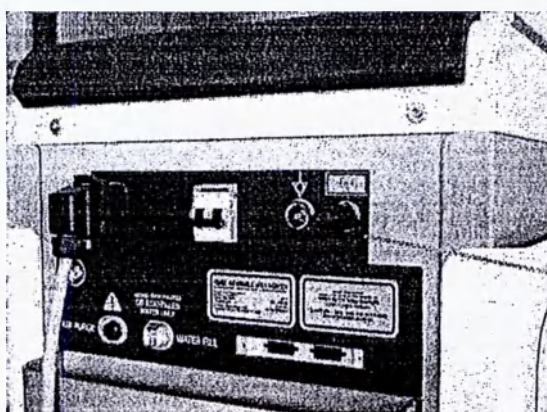


При установке прибора необходимо соединить прибор подходящим кабелем с подключением для дистанционного защитного отключения. Учтите расположение выводов на микровыключателе.

Разъем Interlock подключается следующим образом:



Штырьки А и В внешнего микровыключателя должны быть соединены с дверным кабелем.

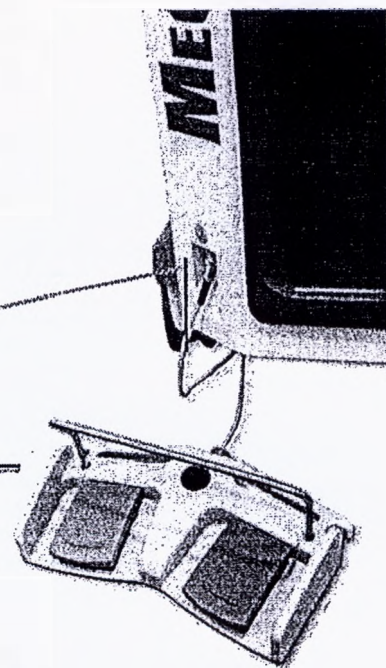
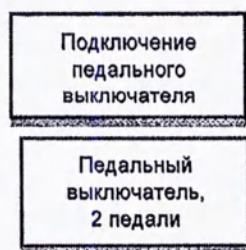


Подключение для
отключения
(Interlock)

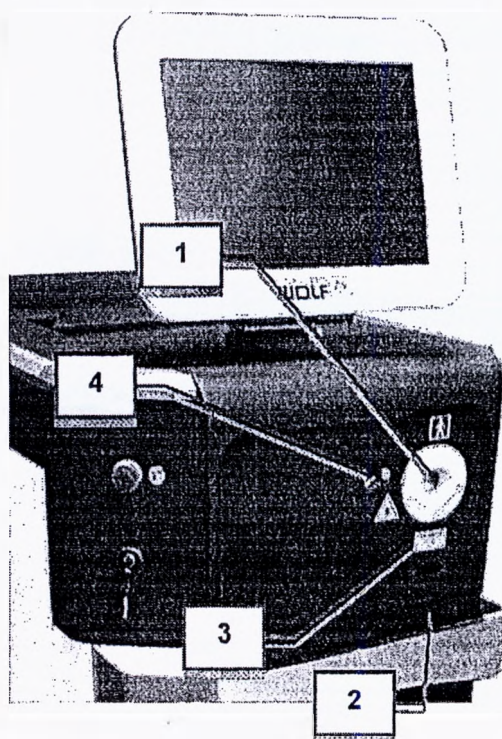
4.6.3 Подключение педального выключателя

Педальный выключатель служит для переключения между состояниями Standby и Ready и для активирования лазерных излучений, как описано в разделе 3.2.5.

Для подключения педального выключателя вставить штекер в предусмотренное для этого гнездо прибора (на передней стороне).



4.6.4 Подключение лазерного зонда



Лазерный зонд подсоединяется через подключение для лазерного

зонда на передней стороне прибора (1).

Специальный датчик (2) распознает руку пользователя и открывает наружную защитную бленду (3) подключения для лазерного зонда.

Прибор позволяет подключать лазерный зонд с подключением SMA905 или с системой распознавания RFID. Подключение для лазерного зонда имеет дополнительное кольцо, которое облегчает зажим волокна на подключении прибора. Данное кольцо позволяет помимо этого автоматически распознавать состояние волокна (имеется/не имеется), диаметр волокна и тип лазерного зонда (одноразового пользования / многократного пользования). Если к прибору не подключен лазерный зонд, то при включении прибора выдается сигнал ошибки.

- 1 Подключение лазерного зонда
- 2 Ручной датчик
- 3 Антенна RFID
- 4 Наружная защитная бленда



ОСТОРОЖНО!

Очень важно, чтобы гайка лазерного зонда на приборе вручную затягивалась, пока она не будет туго сидеть. Неправильное соединение может привести к снижению выходной мощности.

4.6.5 Проверка лазерного зонда

См. раздел 7.7

4.6.6 Наполнение водяной системы

Водяная система состоит из внутреннего контура охлаждения, для которого требуется 5 литров дважды дистиллированной (бидистиллированной) / деионизированной (полностью деминерализованной) воды.



ОСТОРОЖНО!

Использовать только бидистиллированную или деионизированную воду.

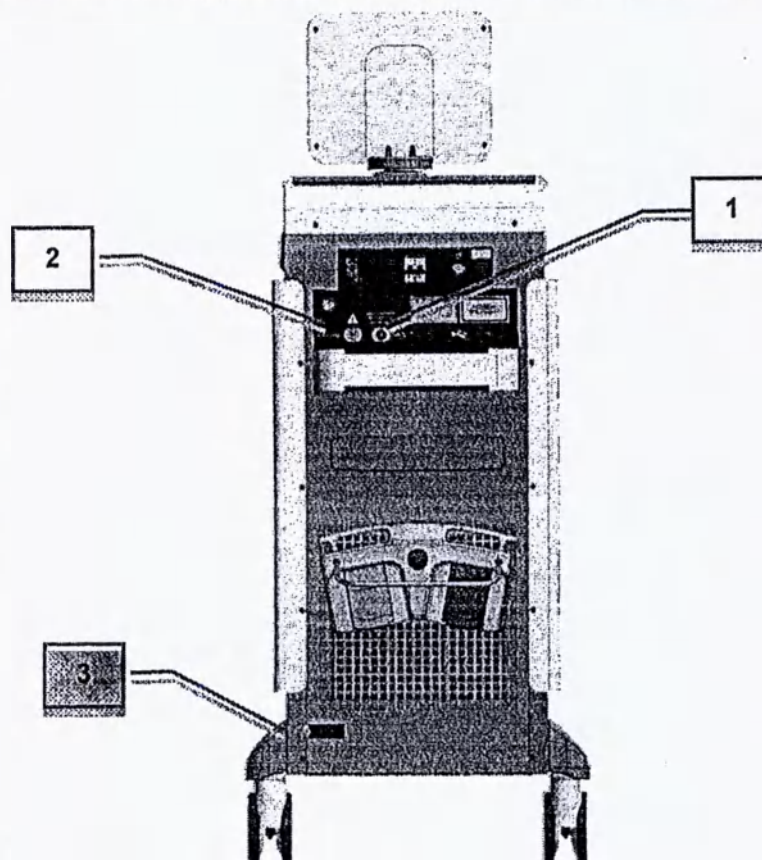


Рисунок 4.1: Подключения для наполнения/опорожнения водяной системы.

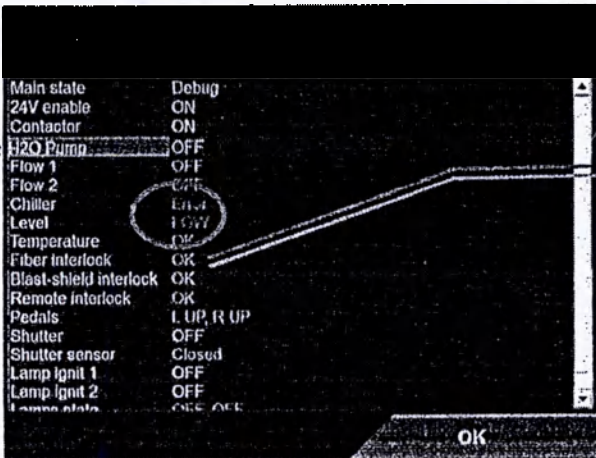
Следующие указания описывают как правильно наполнять водяной контур (см. Рисунок 4.1):

- Наполнить водяную систему 5 л бистиллированной или деионизированной воды.
- Удалить уплотнительную пробку на подключении для наполнения воды (1). Для этого надавить назад кольцо на штуцере для выпуска воздуха и вытянуть уплотнительную пробку.
- Подсоединить наполнительный шланг с наполнительной бутылкой к подключению для наполнения воды (1).
- Открыть крышку для выпуска воздуха на наполнительной бутылке и медленно залить воду.
- Снова закрыть подключение для наполнения воды (1) уплотнительной пробкой.

Если появляется сигнал ошибки "LOW WATER FLOW" (незначительный расход воды), проверить уровень воды путем вызова области диагностики (см. главу 5).

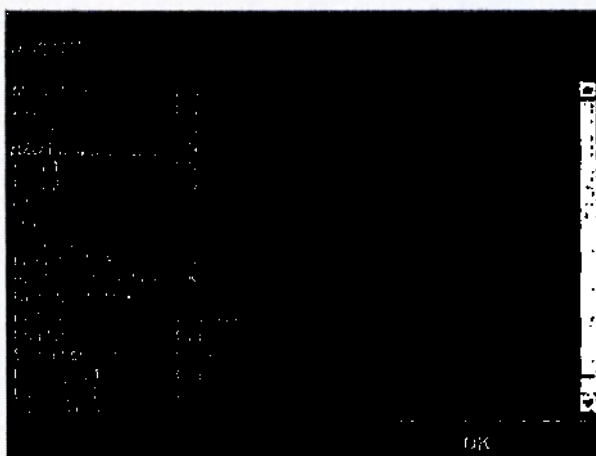
МЕНЮ → ПАРАМЕТРЫ ПРИБОРА → СЕРВИС → ДИАГНОСТИКА

Выбрать параметр
H2O Pump
(насос H2O)



При низком уровне воды
параметр для Chiller
(контур водяного
охлаждения) показывает
"Error" и для уровня
наполнения (Level) -
"LOW" (низкий)

- Наполнить до достижения оптимального уровня наполнения.
- Выбрать параметр H2O Pump и включить касанием кнопки OK.
- Состояние Level (уровень наполнения) на экране меняется на "OK".
- Состояние Chiller должен смениться на "OK" и Flow 1 / Flow 2 - на "ON".



- Если Flow 1/Flow 2 остаются "OFF", переключить H2O Pump на ВЫКЛ и потом снова на ВКЛ. Если Level перескакивает назад на "Error", продолжать наполнять, пока Level не перескочит на "OK". Затем снова включить H2O Pump.

4.6.7 Опорожнение водяной системы

Следующие шаги описывают как правильно опорожнять водяной контур (см. Рисунок 4.1):

- Выключить лазерный прибор.
- Установить приемную ванну под подключением для слива воды (15).
- Удалить уплотнительную пробку на подключении для слива воды.
- Подсоединить наполнительный шланг наполнительной бутылки к подключению для слива воды (15).
- Слить воду в резервуар емкостью минимум 5 литров.
- Подключение для слива воды (15) снова закрыть уплотнительной пробкой.

5 Руководство по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование инструментов управления или настроек или способов не описанных в данном руководстве может привести к опасному лазерному облучению

Этот раздел описывает указания по использованию прибора MegaPulse 70+. Сюда относятся:

- Процесс пуска.
- Инструкция по обслуживанию.
- Описание возможных аварийных сообщений.
- Процесс отключения и защита от неправомерного использования.

5.1 Процесс пуска

До включения процесса пуска необходимо проверить правильное подключение следующих принадлежностей:

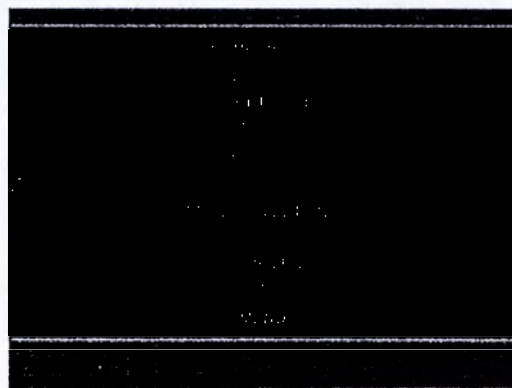
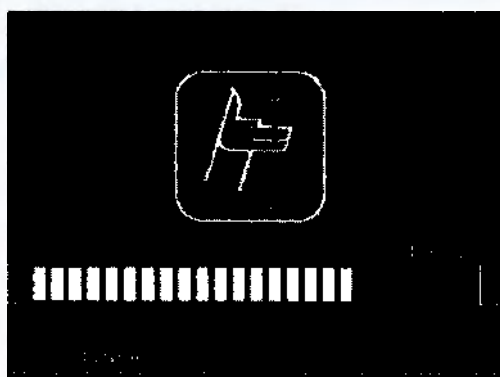
- Сетевой кабель
- Подключение Interlock
- Замок-выключатель
- Педальный выключатель

Проверить, что красный аварийный выключатель не нажат.

Включить прибор:

- Установить главный выключатель на задней стороне прибора в положение ВКЛ (положение переключателя вверх).
- Повернуть замок-выключатель направо (по часовой стрелке), чтобы включить систему. После включения светится синий горизонтальный столбик. Если не включается лазер, проверить, не нажат ли возможно аварийный выключатель.
- Чтобы красный аварийный выключатель деблокировать, поверните его по часовой стрелке (направо). Затем снова установить ключ в позицию пуска, чтобы запустить лазер

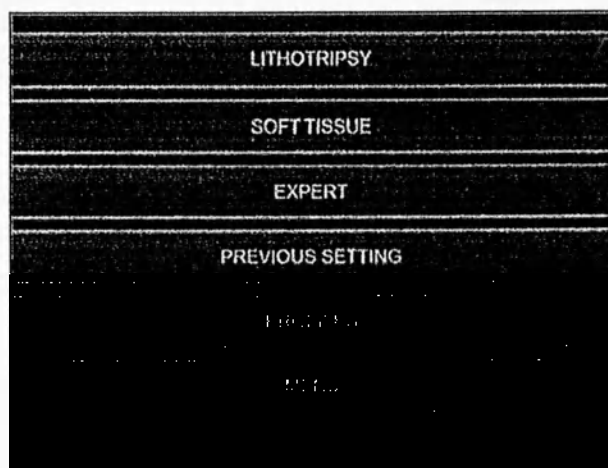
Появляется Welcome Screen и затем Home Screen:



5.2 Инструкция по эксплуатации

5.2.1 Начальный экран (Home Screen)

После процесса запуска выбрать на начальном экране нужное применение или загрузить заранее сохраненный профиль:



Имеется следующий выбор:

- **ЛИТОТРИПСИЯ (LITHOTRIPSY):** чтобы показать *меню Настройки педалей*, выбрать режим излучения посредством предварительно выбранных параметров для литотрипсии (см. раздел 5.2.2);
- **МЯГКИЕ ЧАСТИ (SOFT TISSUE):** чтобы показать *меню Настройки педалей*, выбрать режим излучения посредством предварительно выбранных параметров для литотрипсии (см. раздел 5.2.2);
- **Эксперт** чтобы показать *меню Настройки педалей*, выбрать режим излучения "Эксперт" (см. раздел 5.2.2);
- **ПРЕДЫДУЩАЯ НАСТРОЙКА (PREVIOUS SETTING):** чтобы загрузить последние использованные настройки;
- **ПРОФИЛИ (PROFILES):** чтобы загрузить последний сохраненный набор параметров лечения (раздел 5.2.3);
- **МЕНЮ (MENU):** чтобы попасть в экран "Общие настройки" (General Settings) (раздел 5.2.3);

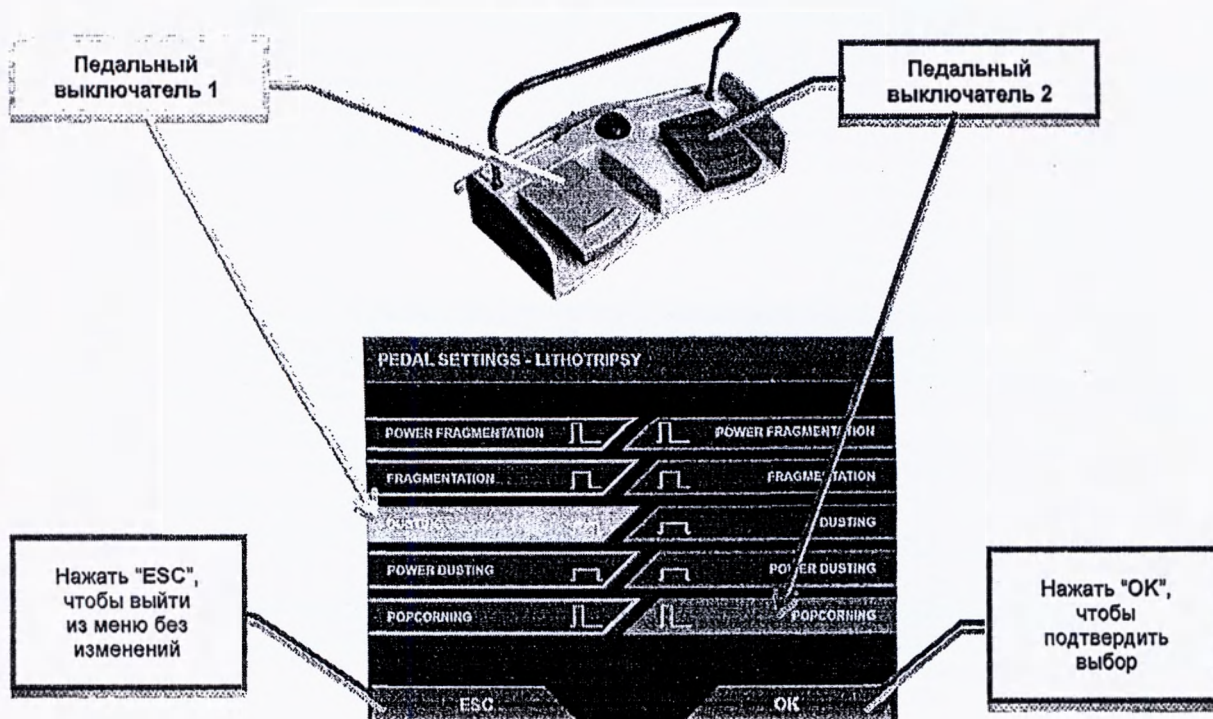
5.2.2 Меню Настройки педалей (Pedal Settings Screen)

При выборе режимов ЛИТОТРИПСИЯ, МЯГКИЕ ЧАСТИ или ЭКСПЕРТ появляется меню "Настройки педалей" со списком возможных режимов излучения для соответствующего применения. Сводка возможных режимов излучения приведена в Таблице 5.1.

Литотрипсия	Мягкие части	Эксперт
- POWER FRAGMENTATION (высокопроизводительное дробление) - FRAGMENTATION (дробление) - DUSTING (распыление) - POWER DUSTING (сильное распыление) - POPCORNING (испарение под поверхностью)	- FORCED CUT (принудительный разрез) - STANDARD CUT (стандартный разрез) - PRECISE CUT (прецизионный разрез) - KOAGULATION (коагуляция)	- SHORT PULSE (короткий импульс) - MEDIUM PULSE (среднедлинный импульс) - LONG PULSE (длинный разрез)

Таблица 5.1: Меню Настройки педалей с возможными режимами излучения.

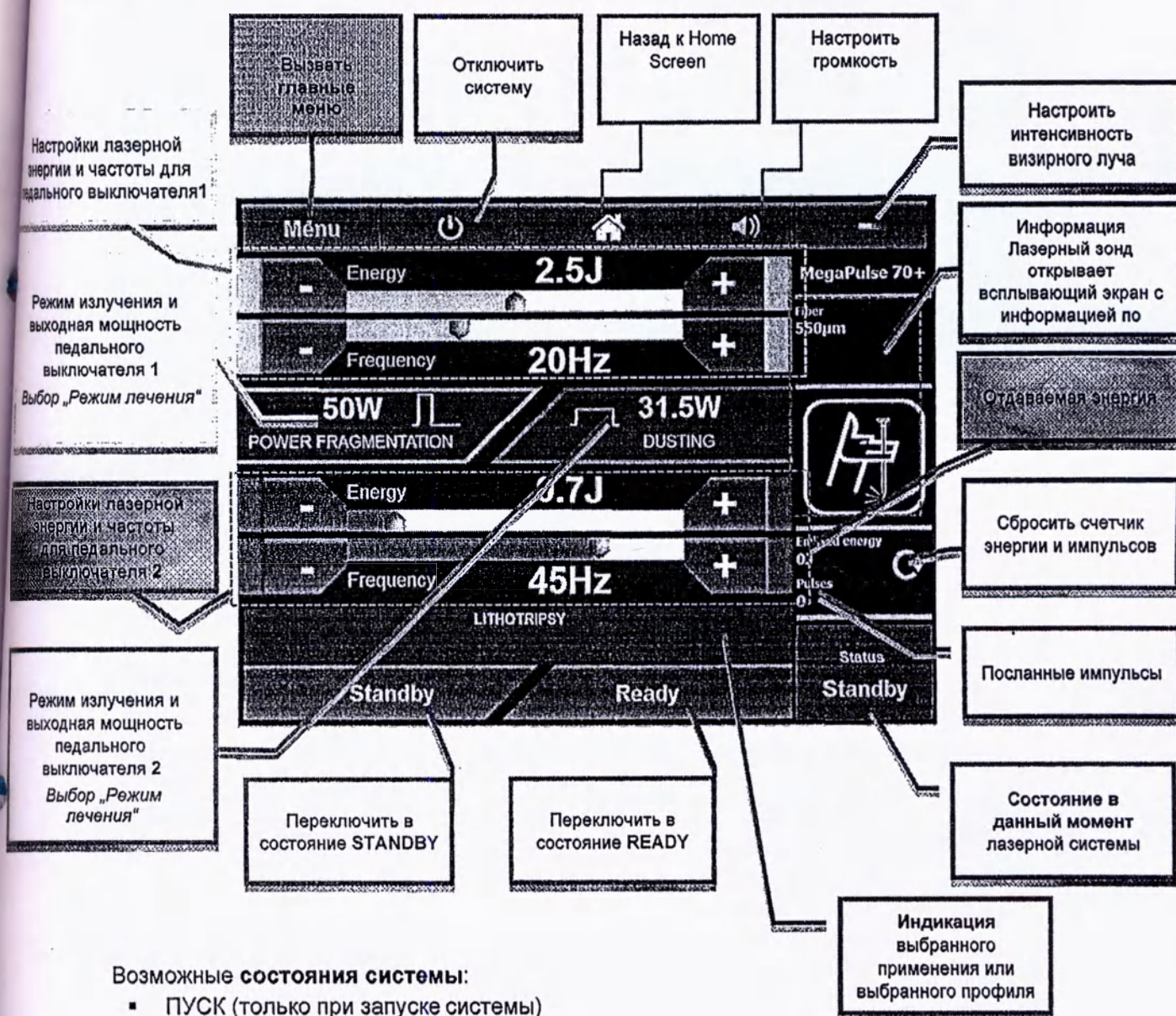
- Выбрать в меню Настройки педалей режим терапевтического излучения в сочетании с педальным выключателем 1 и педальным выключателем 2 (см. также [раздел 3.2.5](#)):



- Нажать OK, чтобы подтвердить и открыть главный экран ([раздел 5.2.3](#)), или ESC, чтобы вернуться в начальный экран (Home Screen) ([раздел 5.2.1](#)).

5.2.3 Главный экран

В этом разделе объясняются функции главного экрана для применения ЛИТОТРИПСИЯ; главные экраны для МЯГКИХ ЧАСТЕЙ или ЭКСПЕРТА имеют аналогичные функции, см. рисунок внизу.



Возможные состояния системы:

- ПУСК (только при запуске системы)
- STANDBY (см. раздел 5.5.2)
- READY (см. раздел 5.5.3)
- EMISSION (см. раздел 5.5.4)
- ERROR (см. раздел 5.6)
- OFF (во время процесса отключения)

Сенсорный экран управления содержит все органы управления и данные для работы и контроля лазера. Пользователь должен эти органы управления правильно понимать и уметь применять.

5.2.4 Режим излучения

Нажать на поле Режим излучения, чтобы открыть меню для настроек педалей (см. также раздел 5.2.2) и изменить режим лечения в сочетании с педальным выключателем 1 и педальным выключателем 2.

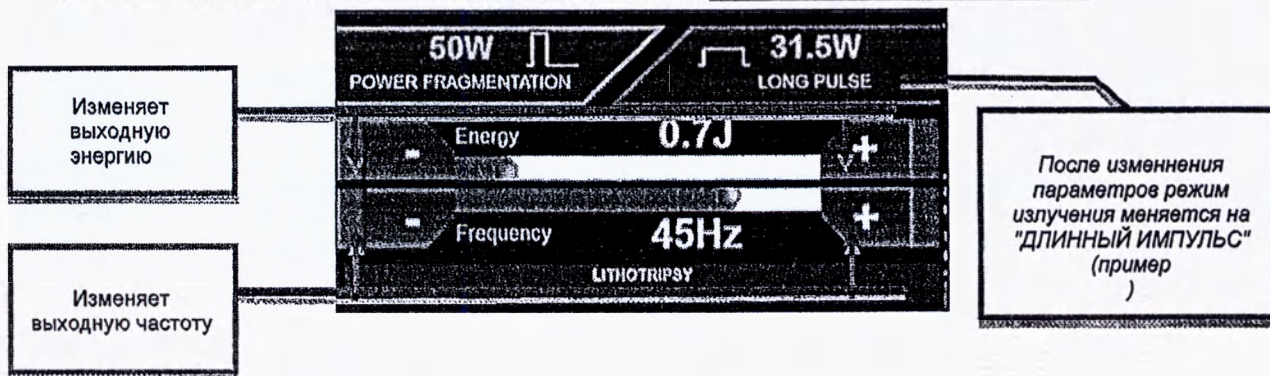
Меню для настроек педалей Педальный выключатель 1 (пример для литотрипсии)	Меню для настроек педалей Педальный выключатель 2 (пример для литотрипсии)

5.2.5 Настройки лазерной энергии и частоты

В режимах ЭКСПЕРТ, ЛИТОТРИПСИЯ и МЯГКИЕ ЧАСТИ можно регулировать энергию лазерного импульса (Дж) и частоту (Гц) посредством кнопок +/- на главном экране.

В режимах ЛИТОТРИПСИЯ и МЯГКИЕ ЧАСТИ режим излучения меняется на ЭКСПЕРТ как только меняется энергия или частота, то есть, "КОРОТКИЙ/ СРЕДНИЙ/ДЛИННЫЙ ИМПУЛЬС" (см. Таблица 5.1), в зависимости от специфической конфигурации (см. рисунок внизу).

Изображения на экране, показывает случай с педальным выключателем 2 для ЛИТОТРИПСИИ. То же самое действительно для педального выключателя 1:



Энергия

Легким прикосновением к полю "Энергия" можно настроить энергию лечения.

Пользователь может настроить этот параметр, нажимая на кнопки +/-.

Если пользователь попытается увеличить выходную энергию сверх предоставленного в распоряжение максимального значения (принимая во внимание настроенную частоту), то лазерный прибор не допустит дальнейшего увеличения энергии и оба параметра остаются без изменения.

Частота повторения

Частота повторения настраивается легким прикосновением к полю "Частота".

Пользователь может настроить этот параметр, нажимая на кнопки +/-.

Если настройка энергии для выбранной частоты слишком высока, лазер автоматически снижает значение энергии импульса (выходную частоту можно увеличить). Испускаемый звук при "выстреле" меняется соответственно выбранной частоте.

5.2.6 Информация Лазерный зонд

Если лазерный зонд фирмы Richard Wolf RFID подключен и система RFID (Radio Frequency Identification) активна, система распознает тип лазера и число предыдущих применений (см. раздел 5.5.1).

Если система RFID распознает лазерный зонд, появляется экран лазерного зонда.



При нажатии на поле Информация Лазерный зонд появляется экран Информация Лазерный зонд. Здесь Вы найдете следующую информацию:

- Тип лазерного зонда
- Диаметр
- Применения
- Действительность

Нажатием на "OK" осуществляется возврат к главному экрану.



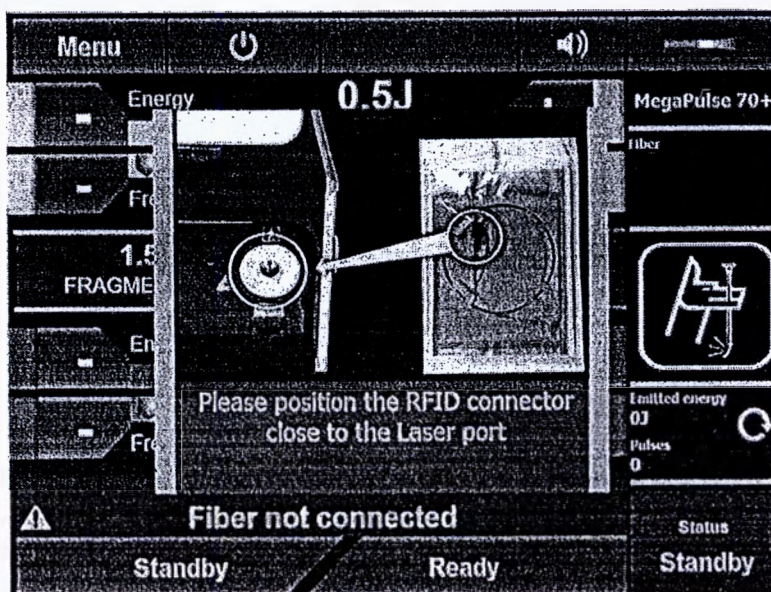
Если не допущенный лазерный зонд подключен к системе RFID, то он не распознается и появляется сигнал ошибки.

Если просроченный лазерный зонд (лазерный зонд одноразового пользования / лазерный зонд многократного пользования) соединяется с лазерной системой, то появляется сигнал ошибки.

Нажатием на "OK" осуществляется возврат к главному экрану.



Если лазерный зонд не вставлен, появляется при прикосновении к "фирменному знаку Richard Wolf" следующее всплывающее окно:

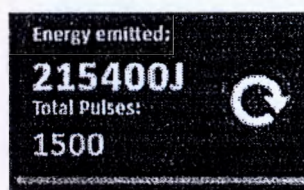


Это инструментальное средство позволяет пользователю идентифицировать лазерный зонд путем приближения антенны RFID к подключению лазера без открывания стерильной упаковки.

УКАЗАНИЕ!

Идентификация лазерного зонда может длиться несколько секунд. Соединительную деталь лазерного зонда держать у антенны RFID (кольцо вокруг подключения для лазерного зонда) так долго, пока не появится соответствующее сообщение.

5.2.7 Сброс счетчика энергии и счетчика импульсов



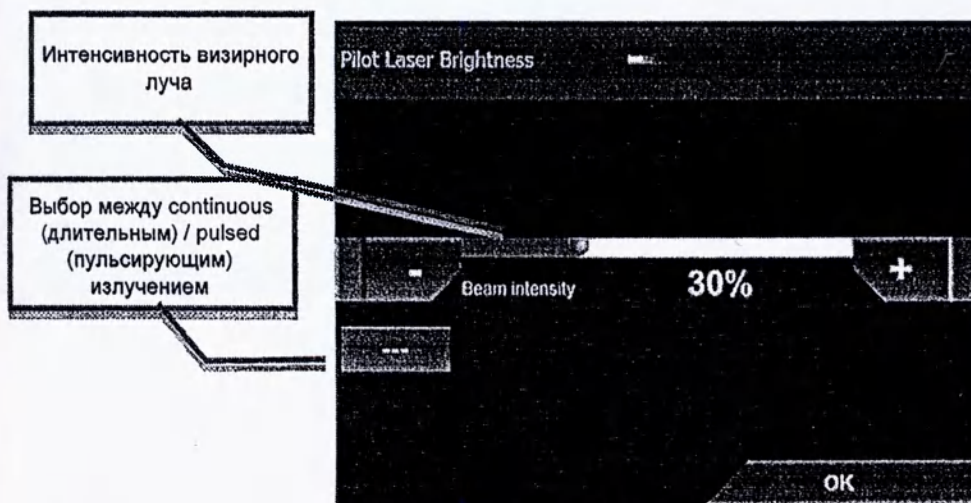
Счетчики отдаваемой энергии (джоули) и общее число отдаваемых лазерных импульсов увеличиваются во время отдачи излучения.

Чтобы сбросить счетчики энергии/ импульсов следует нажать кнопку



5.2.8 Визирный (пилотный луч)

Визирный луч или пилотный луч настраивается с помощью программного обеспечения и имеет мин. значение 1% и максимальное значение 100%. Пользователь может выбрать, хочет ли он применить визирный луч в пульсирующем режиме  или в длительном режиме .

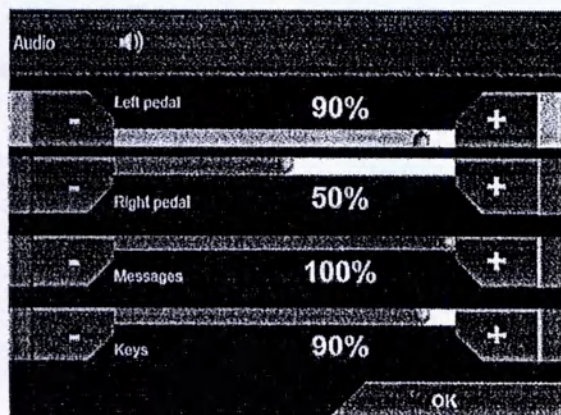


Путем прикосновения к кнопкам +/- можно интенсивность визирного луча **увеличить/уменьшить**. После достижения нужной интенсивности визирного луча нажать кнопку „OK“ для подтверждения и возврата в главное меню.

УКАЗАНИЕ!

Нажатие кнопки пилотного лазера на главном экране, если лазерная система находится в режиме Standby, активирует зеленый пилотный лазер и держит лазерную систему в режиме Standby. Эта функция позволяет надежно проверить подключенный лазерный зонд, оценить форму лазерного луча непосредственно после выхода из наконечника волокна.

5.2.9 Звуки и громкость



В подменю „Аудио“ настраивается громкость для различных сигналов.

Соответствующие звуковые сигналы выдаются с различной частотой.

Громкость звука **педального выключателя 1** (левая педаль) и **педального выключателя 2** (правая педаль) настраиваются независимо друг от друга, а звук раздается только при нажатии соответствующей педали в режиме „Готов к работе“.

Дополнительно можно настроить громкость звука сообщений программного обеспечения и кнопок.

5.3 Общие настройки

При нажатии кнопки меню (см. главу 5.2.3) появляется подменю.



Предусмотрены следующие функции:

- Лазерный зонд
- Яркость пилотного лазера (интенсивность)
- Профиль
- Параметры прибора
- Видео

Информацию "Лазерный зонд" и "Яркость пилотного лазера" можно вызвать также через поля Shortcut на главном экране (см. главу 5.2.3).

Нажать на ESC, чтобы вернуться к главному экрану.

5.3.1 Лазерный зонд

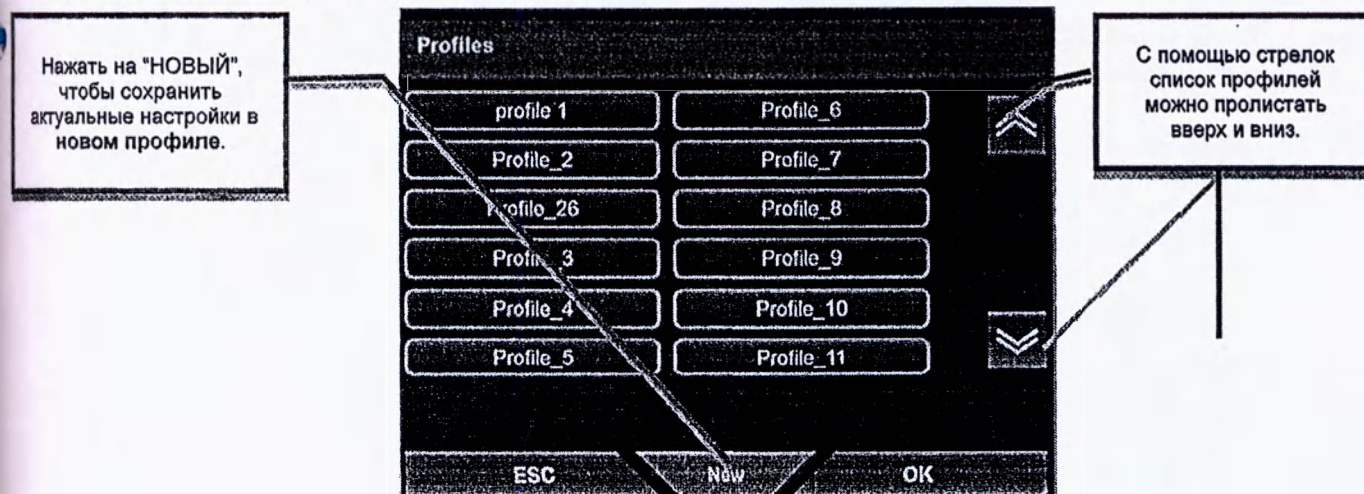
См. главу 5.2.6

5.3.2 Интенсивность/яркость пилотного луча

См. главу 5.2.8

5.3.3 Профиль

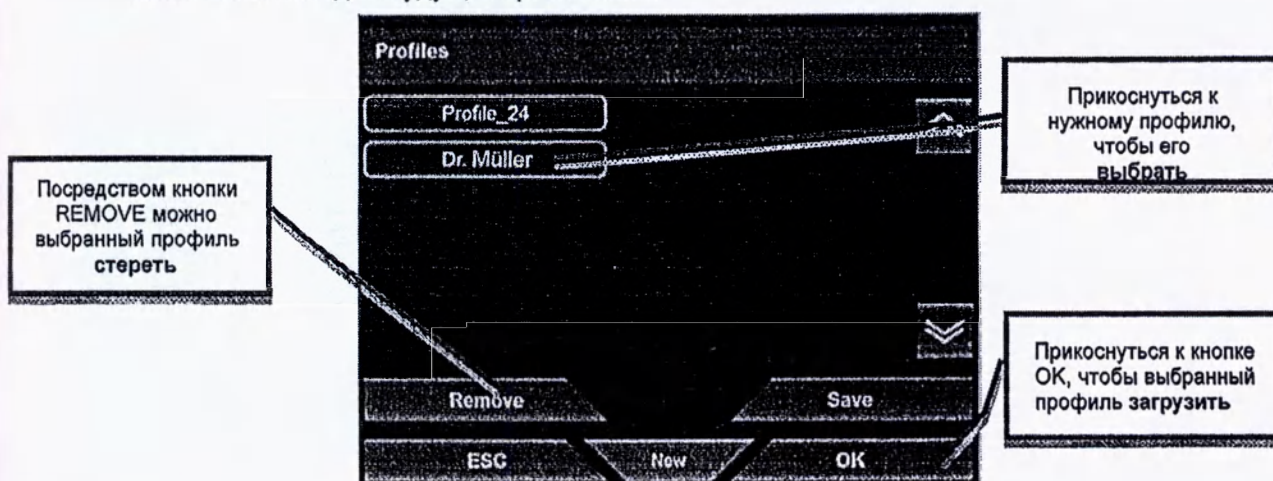
В меню "Профиль" пользователь может сохранить нужный набор параметров лечения или загрузить ранее сохраненный профиль.



- Для создания нового профиля с актуальными параметрами лечения пользователь должен ввести имя (например, Д-р Мюллер) и подтвердить кнопкой ОК:



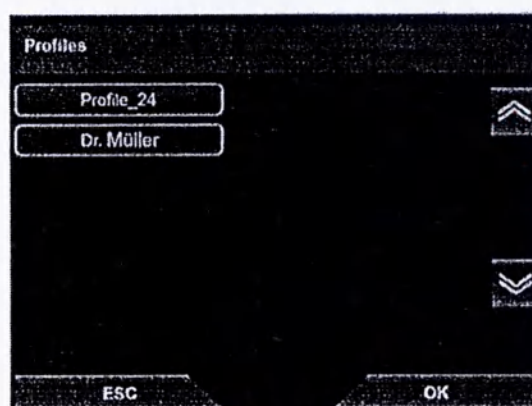
- Посредством поля переключения SAVE (СОХРАНИТЬ) сохранить вновь созданный профиль: появляется профиль "Д-р Мюллер" в области профилей (см. внизу), который может использоваться для будущих применений:



- Сохраненный профиль можно загрузить кнопкой OK или удалить кнопкой REMOVE.

УКАЗАНИЕ!

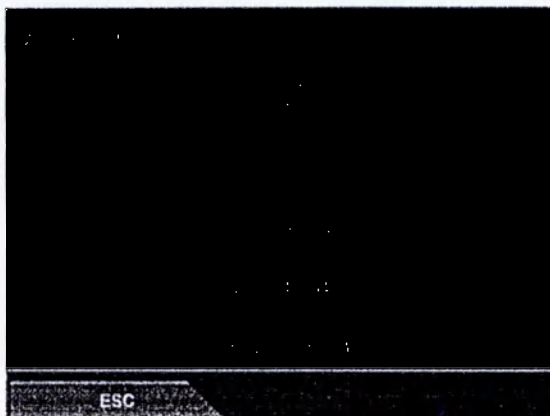
При открывании меню "Профили" исходя из начального экрана (раздел 5.2.1), пользователь может загрузить ранее сохраненный профиль. Однако сохранить новый профиль или удалить имеющийся невозможно.



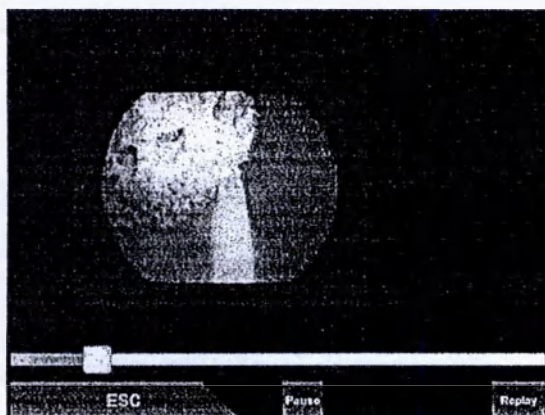
5.3.4 Параметры прибора

См. главу 5.4.

5.3.5 Видео

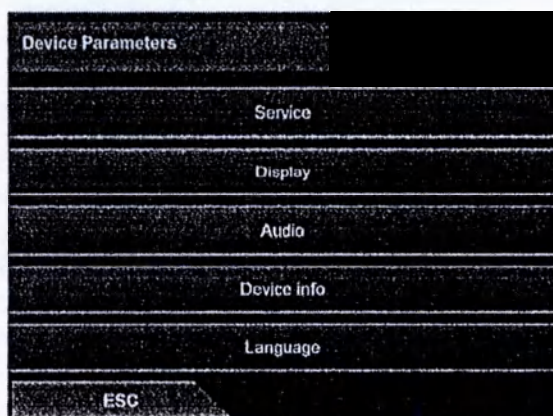


В видеоменю в распоряжение пользователя предоставляются несколько мультимедиаальных инструментальных средств.



Скриншот видеопримера

5.4 Параметры прибора



При выборе "Параметров прибора" из подменю (функции меню перечислены в главе 5.3), появляется экран параметров прибора.

Пользователь может выбирать следующие функции:

- **Сервис** (только для технического сервиса)
- **Индикация**
- **Аудио**
- **Информация о приборе**
- **Язык**

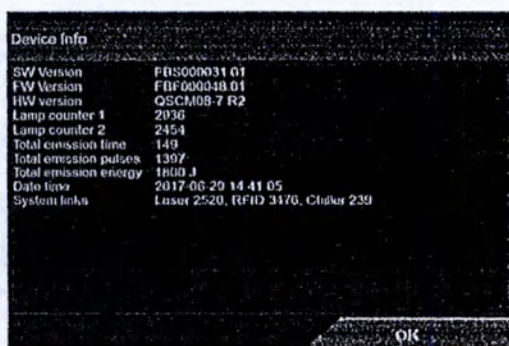
Нажать на **ESC**, чтобы вернуться к главному экрану.

5.4.1 Сервис (только для технического сервиса)



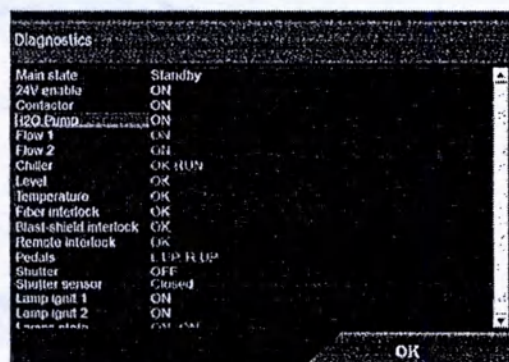
- Ввести пароль и нажать кнопку OK, чтобы получить доступ в область сервиса.
- Нажать кнопку "Diagnostics" (диагностика), чтобы попасть в экран диагностики (смотри внизу).
- Нажать кнопку ESC, чтобы вернуться в главное меню.

Диагностика



Доступ к экрану диагностики возможен без ввода сервисного пароля путем нажатия кнопки "Диагностика" на сервисном экране.

Нажать кнопку OK, чтобы вернуться в главное меню.



5.4.2 Индикация



Нажатием +/- кнопок яркость экрана увеличивается/уменьшается.

Если достигается нужная яркость экрана, нажать для подтверждения кнопку OK.

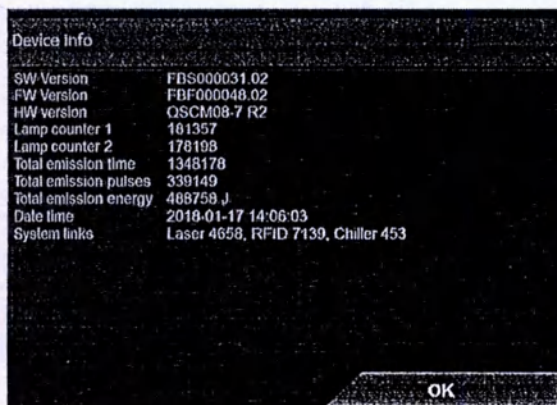
Нажать на ESC, чтобы вернуться к главному экрану.

5.4.3 Аудио

См. главу 5.2.9.

5.4.4 Информация о приборе

Информационный экран прибора показывает актуальную информацию системы.

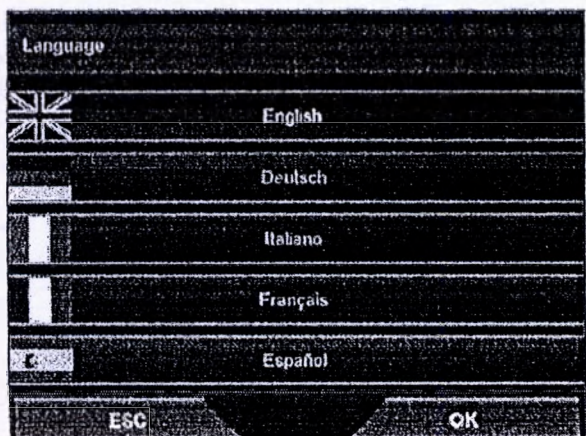


Нажать кнопку OK, чтобы вернуться к главному экрану.

5.4.5 Язык

Выбрать нужный язык и подтвердить кнопкой OK.

Нажать кнопку ESC, чтобы вернуться к главному экрану.



5.5 Лазерные излучения

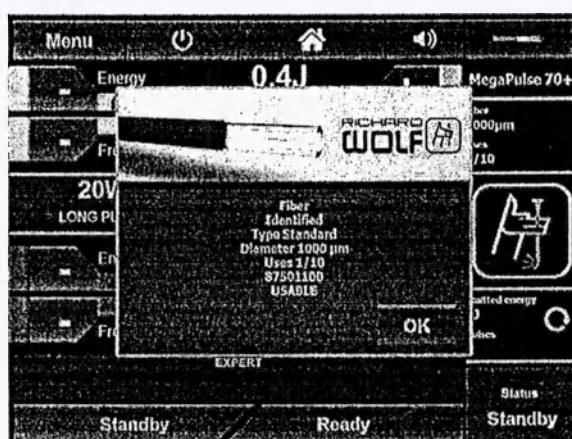
После настройки рабочих параметров с подходящими значениями пользователь может запустить лазерные излучения следующим образом.

Работа лазера:

Нажмите поле готовности / Standby или нажмите кнопку педального выключателя, чтобы изменить состояние Standby на состояние Готов к работе.

5.5.1 Подключение лазерных зондов RFID

Держать лазерный зонд в руке и подвести к подключению для лазерного зонда; таким образом деблокируется подключение лазерного зонда. Ручной датчик автоматически отводит защитную бленду, что позволяет пользователю подключить лазерный зонд. Система сразу же распознает тип и число применений, причем эти информации отображаются коротко на всплывающем экране (на демонстрационном рисунке внизу показан многоразовый лазерный зонд 272 мкм, который готов для 5-го применения).



УКАЗАНИЕ!

Если система RFID была выключена или не активна, необходимо ВРУЧНУЮ выбрать размер волокна (диаметр сердечника) на дисплее как только лазерный зонд соединяется с прибором. Проверить диаметр подключенного лазерного зонда и выбрать правильный размер среди отображенных на экране размеров.

200µm
272µm
365µm
550µm
800µm
1000µm
ESC
OK



ОСТОРОЖНО!

Размер отображенного на экране лазерного зонда должен соответствовать размеру используемого лазерного зонда. Перед отдачей лазерного излучения следует проверить, соответствует ли размер лазерного зонда значениям, указанным на подключении волокна.

5.5.2 Готов к работе / Standby

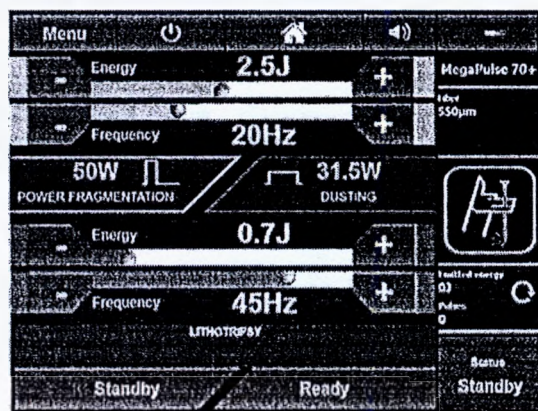
Если пользователь нажимает кнопку Готов к работе или Standby, то система переходит в режим Готов к работе или в режим Standby. В режиме Standby лазер не срабатывает и система не может отдать энергию. В режиме Готов к работе лазер готов к отдаче энергии.

Во время переключения на „Готов к работе“ мигает кольцо вокруг подключения лазера и раздается прерывистый звуковой сигнал.

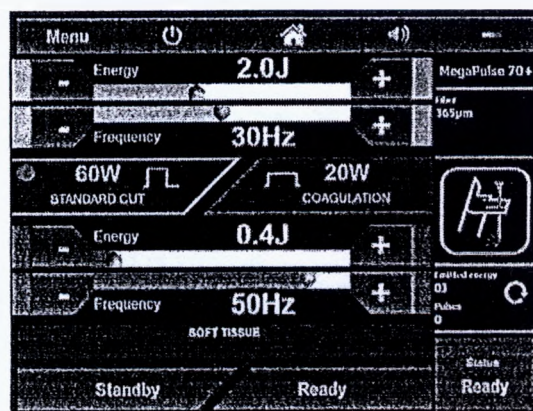
Педальный выключатель:

Средняя кнопка переключения на элементе педального выключателя служит для переключения состояния системы с Standby на Готов к работе или наоборот.

Область СОСТОЯНИЯ (1) показывает актуальное состояние лазерной системы:



Система в состоянии STANDBY



Система в состоянии ГОТОВ К РАБОТЕ

Вместе с первой сменой режима с Standby на Готов к работе появляется экран индикации предупредительной сигнализации (см. 5.5.3).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Глава 2, БЕЗОПАСНОСТЬ ЛАЗЕРА, прочтите внимательно прежде чем работать с лазером.

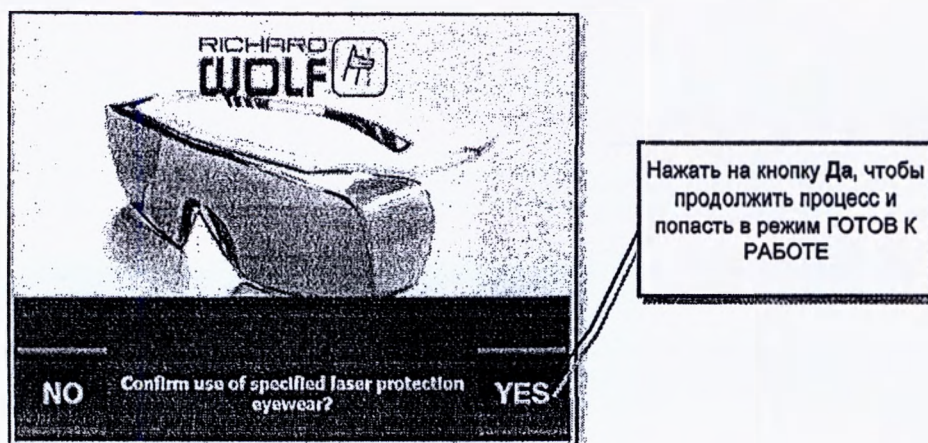


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Весь персонал в рабочем окружении лазера должен носить соответствующие средства защиты.

5.5.3 Режим Готов к работе

Если пользователь переключает прибор в первый раз из режима „Standby“ в режим „Готов к работе“, появляется индикация предупредительной сигнализации:



Если лазерный зонд подключен и система RFID активна, на экране показывается тип волокна прежде чем производится переключение из режима „Standby“ в режим „Готов к работе“ (см. главу 5.5.1). При отсутствующем или недействительном лазерном зонде появляется сигнал ошибки, если пользователь переключает из режима „Ready“ в режим „Standby“.



В режиме „Готов к работе“ можно и дальше изменять выходную энергию и частоту излучения посредством соответствующих кнопок.

УКАЗАНИЕ!

Сенсорный экран управления содержит все органы управления и индикации для работы и контроля лазера. Пользователь должен эти органы управления правильно понимать и уметь применять.

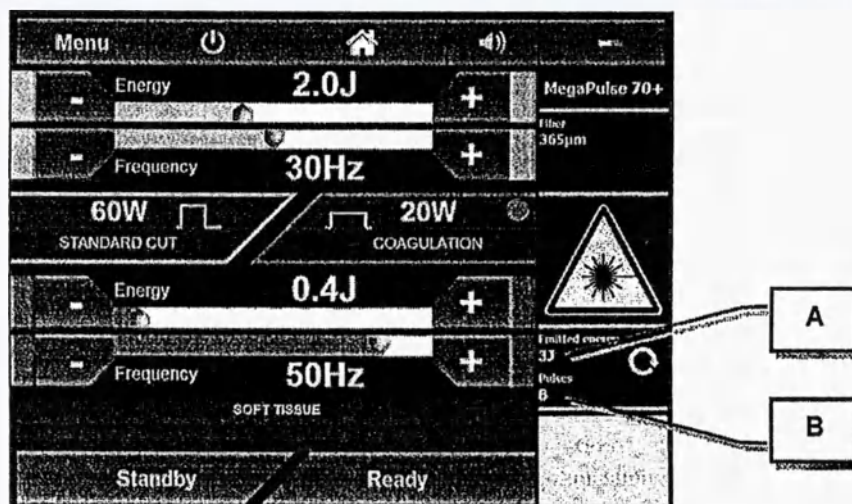
5.5.4 Излучение

В режиме „Готов к работе“ лазер начинает генерировать лазерное излучение, как только нажимается педаль ножного выключателя. Параметры излучения и энергии показываются на экране (дисплее).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Весь персонал в рабочем окружении лазера должен носить соответствующие средства защиты.

Во время генерирования лазерного излучения состояние прибора меняется на „Излучение“ и кнопки настройки кроме кнопки „Standby“ не работают. С помощью кнопки „Standby“ можно остановить излучение.



Во время генерирования лазерного излучения увеличиваются значения **отдаваемой энергии**, в джоулях, (A) и **общее число импульсов** (B). Для сброса счетчика импульсов/энергии, см. раздел 5.2.7.

В конце лечения отпустить педальный выключатель и перейти в режим Standby нажатием кнопки „Standby“ на индикации экрана или соответствующей педали ножного выключателя.

В начале нового сеанса нажать кнопку „Ready“ на экране или среднюю клавишу педального выключателя.

**УКАЗАНИЕ!**

Если в режиме „Готов к работе“ педаль ножного выключателя длительное время не используется, система автоматически переходит в режим „Standby“.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Если наконечник волокна остается в теле пациента и между тем предпринимаются другие отличные от лазера меры, то пользователю следует из режима Готов к работе переключиться в режим „Standby“.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Перед удалением лазерного зонда из тела пациента пользователь **ДОЛЖЕН** перейти из режима Готов к работе в режим Standby (как в случае если лечение завершено, так и в случае когда проводится другая отличная от лазера стадия операции).

5.5.5 Параметры лазера

В следующей таблице приведен примерный обзор максимальной выходной мощности лазера при различных комбинациях:

$$\text{мощность (Вт)} = \text{энергия (Дж)} \times \text{частота (Гц)}$$

Диаметр, тип и число применений подключенных лазерных зондов (только в том случае, если они совместимы с системой RFID) регистрируются автоматически. Что касается настроек выходной мощности лазерные зонды с диаметром ≤ 272 мкм имеют из-за своих технических характеристик определенные ограничения (энергия / частота).

Макс. 70 Вт	0.2 Дж	0.3 Дж	0.4 Дж	0.5 Дж	0.6 Дж	0.7 Дж	0.8 Дж	0.9 Дж	1.0 Дж	1.2 Дж	1.5 Дж	1.8 Дж	2.0 Дж	2.5 Дж	3.0 Дж	3.5 Дж	4.0 Дж	5.0 Дж
3 Гц	0.6 Вт	0.9 Вт	1.2 Вт	1.5 Вт	1.8 Вт	2.1 Вт	2.4 Вт	2.7 Вт	3 Вт	3.6 Вт	4.5 Вт	5.4 Вт	6 Вт	7.5 Вт	9 Вт	10.5 Вт		
5 Гц	1 Вт	1.5 Вт	2 Вт	2.5 Вт	3 Вт	3.5 Вт	4 Вт	4.5 Вт	5 Вт	6 Вт	7.5 Вт	9 Вт	10 Вт	12.5 Вт	15 Вт	17.5 Вт	20 Вт	25 Вт
8 Гц	1.6 Вт	2.4 Вт	3.2 Вт	4 Вт	4.8 Вт	5.6 Вт	6.4 Вт	7.2 Вт	8 Вт	9.6 Вт	12 Вт	14.4 Вт	16 Вт	20 Вт	24 Вт	28 Вт	32 Вт	
10 Гц	2 Вт	3 Вт	4 Вт	5 Вт	6 Вт	7 Вт	8 Вт	9 Вт	10 Вт	12 Вт	15 Вт	18 Вт	20 Вт	25 Вт	30 Вт	35 Вт	40 Вт	50 Вт
12 Гц	2.4 Вт	3.6 Вт	4.8 Вт	6 Вт	7.2 Вт	8.4 Вт	9.6 Вт	10.8 Вт	12 Вт	14.4 Вт	18 Вт	21.6 Вт	24 Вт	30 Вт	36 Вт	42 Вт	48 Вт	
15 Гц	3 Вт	4.5 Вт	6 Вт	7.5 Вт	9 Вт	10.5 Вт	12 Вт	13.5 Вт	15 Вт	18 Вт	22.5 Вт	27 Вт	30 Вт	37.5 Вт	45 Вт			
20 Гц	4 Вт	6 Вт	8 Вт	10 Вт	12 Вт	14 Вт	16 Вт	18 Вт	20 Вт	24 Вт	30 Вт	36 Вт	40 Вт	50 Вт	60 Вт	70 Вт		
25 Гц	5 Вт	7.5 Вт	10 Вт	12.5 Вт	15 Вт	17.5 Вт	20 Вт	22.5 Вт	25 Вт	30 Вт	37.5 Вт	45 Вт	50 Вт					
30 Гц	6 Вт	9 Вт	12 Вт	15 Вт	18 Вт	21 Вт	24 Вт	27 Вт	30 Вт	36 Вт	45 Вт	54 Вт	60 Вт					
35 Гц	7 Вт	10.5 Вт	14 Вт	17.5 Вт	21 Вт	24.5 Вт	28 Вт	31.5 Вт	35 Вт	42 Вт	52.5 Вт							
40 Гц	8 Вт	12 Вт	16 Вт	20 Вт	24 Вт	28 Вт	32 Вт	36 Вт	40 Вт									
45 Гц	9 Вт	13.5 Вт	18 Вт	22.5 Вт	27 Вт	31.5 Вт												
50 Гц	10 Вт	15 Вт	20 Вт															
55 Гц	11 Вт	16.5 Вт																
60 Гц	12 Вт																	

5.6 Описание сигналов тревоги и предупредительных указаний

Индикация экрана может отображать различные сигналы тревоги. При каждом появлении сигнала тревоги на нижнем краю экрана отображается желтое сообщение, при этом называется род сигнала тревоги (см. пример внизу).

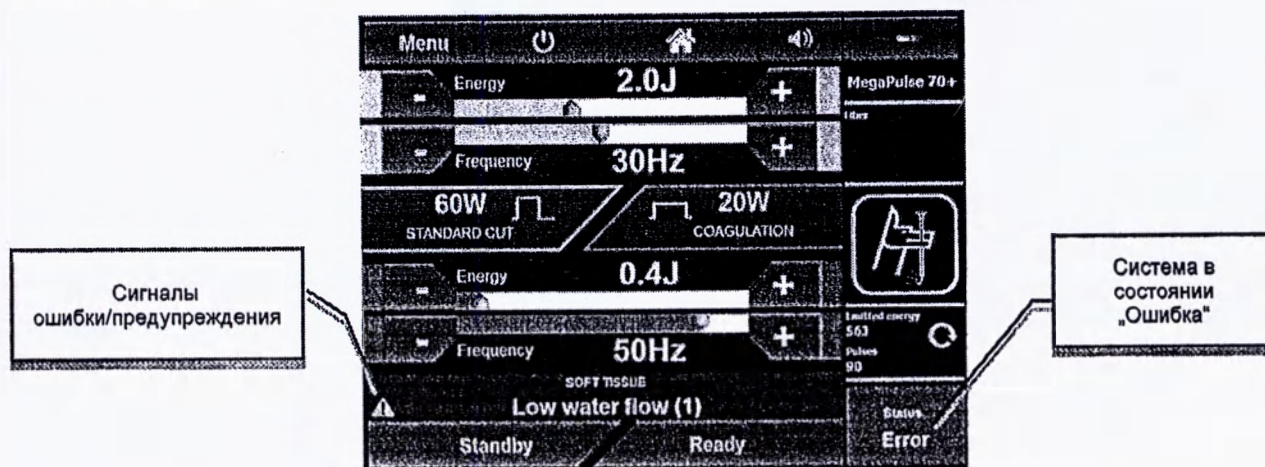


Рисунок 5.1: Пример для состояния ошибки - "Ошибка: Low water flow (1)".

Если появляется сигнал тревоги, система ведет себя по разному, в зависимости от степени серьезности сигнала ошибки:



Состояние „Ошибка“: В состоянии Ошибка силовая электроника автоматически отключается и прибор работает с этого момента времени в режиме сохранения и перезапускается. Насос для охлаждающей жидкости отключается. Это может произойти также во время запуска прибора.



Состояние „Standby“: Некоторые сигналы тревоги/предупреждения заставляют систему перейти в состояние „Standby“ и предотвращают переключение в режим „Готов к работе“, пока не устраняется причина сигнала тревоги.

Список видов сигнала тревоги:

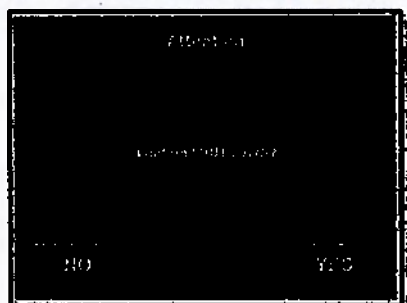
Сигнал ошибки	Причина срабатывания (см. главу 8 – Поиск ошибки)	Поведение системы
Соединяется... Последовательный интерфейс ComX не может быть открыт	Связь с последовательным интерфейсом не функционирует	Сообщение на экране
Ошибка: Напряжение конденсатора	Ошибка: Напряжение конденсатора	Вынудить состояние STANDBY
Перегруженное зарядное устройство	Перегруженное зарядное устройство	Сообщение на экране
Перегрев разрядного устройства (#)	Перегрев разрядного устройства #1 или #2	Состояние ОШИБКА
Энергия слишком мала (L#)	Энергия слишком мала - лампа #1 или #2	Сообщение на экране
Энергия слишком высока (L#)	Энергия слишком высока - лампа #1 или #2	Сообщение на экране
Энергия чересчур мала (L#)	Предупреждение: Энергия чересчур мала (<20%) - лампа #1 или #2	Сообщение на экране
Энергия чересчур высока (L#)	Предупреждение: Энергия чересчур высока (>20%) - лампа #1 или #2	Сообщение на экране
Лампа не горит (#)	лампа #1 или #2 не горит	Состояние ОШИБКА
ОШИБКА: Контроль зиммера (#)	Ошибка зиммера 1	Состояние ОШИБКА
Низкий расход воды (#)	Низкий расход воды #1 или #2	Состояние ОШИБКА

Сигнал ошибки	Причина срабатывания (см. главу 8 – Поиск ошибки)	Поведение системы
ОШИБКА датчика расхода (#)	Ошибка датчика расхода #1 или #2	Состояние ОШИБКА
ОШИБКА: Холодильный агрегат	Ошибка холодильного агрегата (уровень, температура)	При сообщении STANDBY → на экране вынудить состояние STANDBY; При ГОТОВ К РАБОТЕ / ИЗЛУЧЕНИЕ → ОШИБКА
ОШИБКА: Гальванометр	Ошибка двигателя гальванометра	При сообщении STANDBY → на экране вынудить состояние STANDBY; При ГОТОВ К РАБОТЕ / ИЗЛУЧЕНИЕ → ОШИБКА
ОШИБКА: Бленда не закрыта	Бленда не закрыта	Состояние ОШИБКА
ОШИБКА: Бленда не открыта	Бленда не открыта	Состояние ОШИБКА
Внешнее подключение Interlock открыто	Контакты дистанционного защитного отключения (Interlock) открыты	Вынудить состояние STANDBY
Педальный выключатель не подключен	Педальный выключатель не подключен	Вынудить состояние STANDBY
Педаль нажата во время Standby	Педаль нажата во время Standby	Сообщение на экране
Взрывозащитный экран отсутствует	Взрывозащитный экран неправильно установлен	Вынудить состояние STANDBY
Лазерный зонд не подключен	Лазерный зонд отсутствует/не подключен	Вынудить состояние STANDBY
Лазерный зонд не распознан	Лазерный зонд посредством RFID не распознан	Вынудить состояние STANDBY
Не распознан и не выбран	Предупреждение RFID	Вынудить состояние STANDBY
Неправильный код лазерного зонда	Предупреждение RFID	Вынудить состояние STANDBY
Лазерный зонд просрочен	Предупреждение RFID	Вынудить состояние STANDBY
Критические ошибки и предупреждения во время процесса запуска		
Критическая ошибка: FW_RAM Критическая ошибка: FW_CRC32 Критическая ошибка: FW_FSCM Критическая ошибка: Связь FW	Ошибка FW (FW = Firmware = микропрограммное обеспечение)	Сообщение на экране - Fail safe Status
Критическое предупреждение FW watch dog	Ошибка FW	Сообщение на экране - Fail safe Status

5.7 Выключение и защита от использования неуполномоченными лицами

После осуществленной работы прибора и лазера в режиме Standby можно произвести выключение следующим образом:

- Удалить лазерный зонд из прибора.
- Нажать кнопку **Выключение**.
- Появляется всплывающее окно. Выключение прибора; подтвердить кнопкой ДА или отменить кнопкой НЕТ, чтобы вернуться в главный экран.



- После этого пользователь должен выждать 10-15 секунд. В течение этого времени холодильный агрегат достигает состояния "Standby":



- Если появится всплывающее окно, пользователь может выключить систему:



- Повернуть замок-выключатель в указанное положение и вытянуть ключ, чтобы предотвратить недозволенное применение.
- Выключить главный выключатель на задней стороне прибора и вытянуть сетевой кабель.
- Вытянуть подключение Remote Interlock.
- Удалить педальный выключатель.
- Хранить прибор и принадлежности в сухом и безопасном месте.

6 КЛИНИЧЕСКИЕ ПРИМЕНЕНИЯ

Этот раздел помогает медицинским специалистам при обращении с лазерной системой MegaPulse 70+. В этом разделе повторяется информация, которая приведена уже в руководстве по эксплуатации и касается необходимых указаний, мер предосторожности и предупреждений с целью предотвращения риска травматизма. Все пользователи должны прочесть всю инструкцию по эксплуатации, прежде чем они начнут изучать данный раздел и обслуживать систему.

6.1 Применение по назначению

Лазерная система MegaPulse 70+ и ее оптоволоконная система передачи предназначены для применения при хирургических методах в виде открытых, лапароскопических и эндоскопических вмешательств для инцизии, иссечения, резекции, удаления, вапоризации, коагуляции и остановки кровотечения в мягких тканях и литотрипсии в различных медицинских специальных областях.

Прибор MegaPulse 70+ является лазером класса 4, который испускает лазерное излучение длиной волны 2100 нм.

Эта специальная длина волны передается посредством оптического лазерного зонда и позволяет проводить в сочетании с соответствующими предварительно выбранными параметрами эффективное лечение при одновременно минимальной нагрузке на соседнюю ткань.



ОСТОРОЖНО!

Гольмиевые лазеры предназначены только для врачей, обученных обращению с Ho:YAG (длина волны 2,1 мкм).

Прибор может использовать только соответствующим образом квалифицированный и обученный медицинский персонал, специализированный в следующих специальных областях: урология, литотрипсия в мочевых путях, гастроэнтерология, артроскопия, дискэктомия, пневмология, гинекология, ЛОР, дерматология, пластическая и общая хирургия.



УКАЗАНИЕ!

Параметры для лазера следует рассматривать лишь в качестве ориентировочных. Всегда начинать с низких настроек и затем прогрессивно увеличивать, чтобы добиться нужного эффекта ткани.

Длина волны Ho:YAG (2,1 мкм) показана для использования в специальных хирургических применениях, которые подробно описываются в этой главе. Перед чтением глав, которые описывают определенную специальную область хирургии, пожалуйста, прочтите внимательно следующую главу 6.2 под заголовком **Общие предупредительные указания, меры предосторожности и осложнения, которые следует учитывать при применении гольмиевой длины волны.**



УКАЗАНИЕ!

- Применение лазерного инструмента лежит в компетенции лечащего врача, за исключением тех случаев, когда применение противопоказано.
- Чтобы оставаться в курсе самых эффективных и новейших методов лечения, врачам следует регулярно изучать новейшую специальную литературу, а также использовать информацию, которая предлагается в рабочих группах для квалифицированных специалистов.

6.1.1 Важнейшие характеристики

- Прибор излучает не более 20% выше настроенного значения.

6.2 Общие предупредительные указания, меры предосторожности и осложнения, которые следует учитывать при применении гольмиевой длины волны

Следующие предупреждения, меры предосторожности и осложнения действительны для всех описанных в этой главе специальных областей хирургии. Важная информация, касающаяся особой специальной области хирургии, как например урология, приведена в соответствующем разделе далее внизу в этой главе.

6.2.1 Общие предупредительные указания по лазеру

Врач или хирург должен до применения лазерной системы MegaPulse 70+ в клинических условиях полностью освоиться с хирургическими и терапевтическими эффектами, которые создает длина волны 2.1 мкм. К этим эффектам относятся коагуляция, глубина проникновения и интенсивность резания.

Пока хирург полностью не освоится с биологическими взаимодействиями лазерной энергии с различными типами ткани, он должен с большой осторожностью выбирать мощность (ватт) и время применения лазера. Если в разделе по специфическому применению не требуется ничего другого, то хирургу следует начинать с минимальных настроек мощности и только кратковременно облучать лазером ткань. Хирург должен внимательно следить за возникающим хирургическим эффектом и менять настройки лазера, пока не будет достигнут нужный хирургический эффект.

Следующие предупредительные указания и меры предосторожности действительны для всех специальных областей хирургии, описанных в этом справочнике. Специфические указания по применению и меры предосторожности приведены в соответствующем специальном разделе, описывающем специальную область хирургии.

- Неправильные лечебные настройки могут привести к тяжелым повреждениям ткани; поэтому рекомендуется, чтобы Вы выбирали возможно минимальные лечебные настройки, пока Вы не освоитесь с возможностями инструмента.
- Пока хирург полностью не освоится с биологическими взаимодействиями лазерной энергии и ткани, он должен действовать чрезвычайно осторожно.
- Как и в традиционной эндоскопической хирургии после лечения могут возникнуть осложнения и нежелательные последствия (как, например, простуда, повышенная температура, отек, кровотечение, воспаление, некроз ткани или инфекция). В экстремальных случаях это может привести из-за операционных осложнений или других имеющихся болезней к смерти пациента.
- Могут возникать языки пламени. Не разрешается использовать воспламеняющиеся средства для ингаляционного наркоза. Доля кислорода в месте оперативного вмешательства не должна превышать 50 %. Пациента необходимо полностью ознакомить с рисками возникновения вспышки, перфорации и вызванного лазером кровотечения, которые могут привести к смерти.
- При лечении в перианальной области или около нее необходимо учитывать воспламеняемость метана.
- Каждый хирургический метод связан с риском инфекции и рубцевания. Поэтому необходимо постоянно проводить профилактику и последующее наблюдение.
- Лазер следует активировать только на ткани, которая лежит в поле зрения хирурга. Не активировать лазер, если нужная цель не видна.
- Применять лазер в анатомических структурах вблизи от известных критических структур, как, например, крупные артерии, вены, кишечник, мочеточник, мочевого пузыря и т.п., необходимо с большой осторожностью, чтобы предотвратить нежелательное или неожиданное лечение таких структур.

- Имеется повышенный риск обратного рассеяния (рефлексии) и рассеяния вперед (пенетрации), если лазер применяется в бесконтактном режиме (то есть наконечник волокна не касается ткани).
 - Перед включением лазерной системы персонал в операционной, а также бодрствующий/ седированный пациент должны носить подходящие для лазерной энергии 2.1 мкм защитные очки.
 - При применении слишком высокой лазерной энергии может произойти перфорация ткани. Это может произойти из-за применения слишком высокой мощности лазера или из-за применения правильной мощности в течение слишком длительного времени, в особенности на больной ткани.
 - Лечение с помощью лазера следует начинать с минимальных настроек мощности и только временно, пока врач полностью не освоит воздействия применяемой длины волны на ткань.
 - Фирма Richard Wolf не располагает клиническими данными или опытными данными относительно применения лазерной системы MegaPulse 70+ в случае беременных женщин или кормящих матерей.
 - Как и при традиционных хирургических методах без лазера здесь также нет гарантии, что лечение с помощью лазерной системы MegaPulse 70+ полностью устранил болезнь. Впоследствии могут потребоваться повторные лечения или альтернативные терапии.
 - В случае массивных кровотечений лазер может оказаться недостаточным для коагуляции. Хирург должен быть подготовлен к остановке кровотечений альтернативными методами, например, наложением лигатуры или прижиганием.
 - Чтобы интегрировать применение лазера в метод, может потребоваться изменить хирургический подход или метод.
 - Рекомендуемые настройки мощности не так важны, как видимое воздействие на ткань. Изменения на текстуре ткани и в цвете являются наилучшими индикаторами для того, как лазер воздействует на визуализируемую область. Специфические настройки для лазерных излучений зависят от ткани и выбираются хирургом в соответствии с его медицинской оценкой.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Эта лазерная система является хирургическим прибором, который разрешается использовать только врачам или хирургам, обученным на курсах под руководством других врачей или хирургов, владеющих навыками применения лазера. Не предъявляется претензия на то, что лечение болезней с помощью лазера гарантирует успех.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Различная плотность энергии ведет к различным эффектам на ткани. Применение лазерных зондов с различными диаметрами при одинаковой отдаче мощности может приводить на облучаемых тканях к различным результатам. Применяемую мощность лазера необходимо настраивать также с учетом диаметра волокна.

6.2.2 Общие меры предосторожности при применении лазерной системы



ОСТОРОЖНО!

- Особенно пациенты, у которых в прошлом отмечались проблемы при эндоскопических методах, требуют очень бережного обращения.
- Кровеносные сосуды диаметром до 1 мм могут при использовании волн Ho: YAG легко коагулировать.
- Электроприжигание или наложение шва (лигатуры) должны быть быстро и легко доступными, на тот случай, если кровоточащая артерия или вена имеют диаметр, который не поддается коагуляции лазером.
- Особую осторожность следует проявлять при лечении пациентов, которые в недавнем прошлом подвергались лучевой терапии. У таких пациентов опасность перфорации или эрозии тканей больше.
- Лечение с помощью лазера следует немедленно остановить, если у пациента появляются какие-либо кардиопульмональные проблемы.
- Фирма Richard Wolf не располагает клиническими данными относительно безопасности лечения с помощью лазера в случае беременных женщин или кормящих матерей.
- Пожалуйста, учтите указания для подходящей системы управления (лазерный зонд).

6.2.3 Общие осложнения при применении лазерных систем

- Установленные в эндоскопической лазерной хирургии возможные осложнения совпадают с осложнениями, известными в рамках традиционных эндоскопических методов.
- Возможно, что пациент почувствует сразу после лазерной процедуры сильные боли, которые могут ощущаться до 48 часов.
- Непосредственно после лазерной терапии у пациента может подняться температура или повыситься лейкоцитоз, что обычно наблюдается при разрушении ткани. Эти симптомы исчезают как правило без какого-либо лечения.
- Возможно, что в результате лазерной абляции произойдет отмирание или воспаление обработанного участка после окончания процедуры. Если имеются сомнения относительно возможной инфекции, необходимо провести соответствующее лечение.

Следующие осложнения могут повлечь за собой смерть или тяжелые травмы.

- В области лечения лазером могут отмечаться кровотечения. Для установления этого возможного осложнения рекомендуется провести после лечения анализ гематокрита.
- Каждое хирургическое вмешательство несет в себе риск сепсиса. Если имеются сомнения относительно возможного сепсиса, необходимо провести соответствующие исследования.
- Также при надлежащем лечении с помощью лазера могут произойти перфорации. Чтобы их диагностировать, следует вести адекватный послеоперационный мониторинг.

Осложнения и риски такие же как и при традиционной лазерной хирургии. Сюда относятся в частности следующие осложнения и риски:

Осложнения и нетермические риски:

- перфорация
- аспирация
- вызванные кровотечения
- аллергическая реакция на медикаментозное лечение
- повышенное кровяное давление
- аритмия
- боли
- растяжение из-за газов
- пневмоторакс
- инфекция

Осложнения и термические риски (острые)

- вызванные кровотечения
- изъязвление
- перфорация
- отек
- боли
- повышенная температура
- лейкоцитоз
- простуда

Осложнения и термические риски (критические)

- замедленное выздоровление
- перфорация
- стеноз
- замедленное кровотечение
- сепсис
- эмболия

6.2.4 Противопоказания и возможные общие осложнения

Гольмиевые лазерные системы разрешается использовать только для подходящего показания при подтвержденной эффективности. Клиническое применение должен проводить квалифицированный хирург.

Применение лазера противопоказано для пациентов:

- Общему медицинскому состоянию которых противопоказан хирургический метод. Когда противопоказана анестезия в связи с историей болезни пациента.
- Если ткань (особенно опухоль) обызвествлена.
- Для гемостаза сосудов диаметром более 2 мм.
- Когда лазерная терапия не рассматривается в качестве приемлемой.
- Как и в традиционной эндоскопической хирургии после лечения могут возникнуть осложнения и побочные действия (как, например, простуда, повышенная температура, отек, кровотечение, воспаление, некроз ткани или инфекция). В экстремальных случаях это может привести из-за операционных осложнений или других имеющихся болезней к смерти пациента.
- Могут возникать языки пламени. Не разрешается использовать воспламеняющиеся обычные средства для ингаляционного наркоза. Доля кислорода в месте оперативного вмешательства не должна превышать 50 %. Пациента необходимо полностью ознакомить с рисками возникновения вспышки, перфорации и вызванного лазером кровотечения, которые могут привести к смерти.
- При лечении в перианальной области или в непосредственной близости от нее необходимо учитывать воспламеняемость метана.
- Каждый хирургический метод связан с риском инфекции и рубцевания. Поэтому необходимо постоянно проводить профилактику и последующее наблюдение.
- Лазер следует применять только на ткани, которая лежит в поле зрения хирурга.
- Не применять лазер, если нужная цель не видна.
- Применять лазер в анатомических структурах вблизи от известных критических структур, как, например, крупные артерии, вены, кишечник, мочеточник, мочевого пузыря и т.п., необходимо с большой осторожностью, чтобы предотвратить нежелательное или неожиданное лечение таких структур. В обследованиях перед лечением необходимо подвергнуть скринингу опухоли, которые находятся вблизи известных артерий или вен, чтобы локализовать эти структуры сосудов.
- Имеется повышенный риск обратного отражения (рефлексии) и пенетрации, если лазер применяется в бесконтактном режиме (то есть наконечник волокна не касается ткани).

6.3 Показания для урологии

Следующие применения показаны при использовании длины волны Ho:YAG для урологии: открытая и эндоскопическая урологическая хирургия (удаление, вапоризация, инцизия, иссечение, а также коагуляция мягких частей ткани) включая следующие методы лечения:

- Эндоскопическое дробление мочевых камней (камней в мочеиспускательном канале, мочеточнике, мочевом пузыре и почках).
- Удаление и резекция опухолей мочевого пузыря, мочеиспускательного канала и мочеточника.
 - Удаление/энуклеация/резекция при доброкачественной гипертрофии предстательной железы (Benigner Prostata Hypertrophie - BPH).
 - Трансуретральная инцизия предстательной железы (TUIP).
 - Уретральные стриктуры.
- Кондиломы.
- Повреждений наружных половых органов.
- Уретральные стриктуры.
- Инцизия шейки мочевого пузыря.

6.3.1 Урологические противопоказания

Длину волны Ho:YAG не следует использовать для лечения пациентов в следующем состоянии:

- невозможность эндоскопического лечения
- непереносимость наркотических средств

6.3.2 Предупредительные указания для урологии

Список предупреждений приведен в разделе 6.2.1 Общие предупредительные указания при работе с лазером.

6.3.3 Меры предосторожности в урологии



ОСТОРОЖНО!

Необходимо следить за тем, чтобы мочевой пузырь при эндоскопическом применении лазера не слишком сильно растянулся. Слишком сильное растяжение мочевого пузыря может привести к коагуляционному некрозу внешней и внутренней мускулатуры стенок мочевого пузыря.

Список дополнительных мер предосторожности приведен в разделе 6.2.2 Общие меры предосторожности при работе с лазером.

6.3.4 Осложнения в урологии

Список осложнений приведен в разделе 6.2.3 Общие осложнения при работе с лазером.

6.3.5 Клинические параметры для урологии

Длина волны Ho:YAG ведет к эффективному гемостазу без повреждения соседней или невизированной ткани. Коагуляция достигается путем снижения энергии или удельной мощности над тканью, пронизанную кровеносными сосудами.

Следующая таблица показывает рекомендуемую энергию импульса, частоту и среднюю мощность для эндоскопического удаления, vaporизации, иссечения, инцизии и коагуляции мягких частей ткани при урологических применениях:

Урология - рекомендуемые клинические параметры лечения

Применение	Энергия импульса (Дж/импульс)	Частота повторения (герц)	Средняя мощность (ватт)	Рекомендуемый диаметр зонда
Опухоли мочевого пузыря	0.8 – 5	10 – 50	8 – 50	365-800 мкм
Опухоли уретры	0.5 – 5	10 – 20	5 – 30	272-550 мкм
Инцизия стриктур/стенозов	1.0 – 4	10 – 40	12 – 50	365-800 мкм
Доброкачественная гипертрофия предстательной железы (Benigne Prostata Hypertrophie)	1-4	50	50-70	550-800 мкм

УКАЗАНИЕ!

Параметры для лазера следует рассматривать лишь в качестве ориентировочных. Всегда начинать с низких настроек и затем прогрессивно увеличивать, чтобы добиться нужного эффекта ткани.

Рекомендуемый режим излучения:

"Soft Tissue" (мягкие части) при применении подходящей низкой настройки.

6.4 Показания для литотрипсии мочевых путей

Следующие применения показаны при использовании длины волны Ho:YAG для литотрипсии мочевых путей:

- Эндоскопическая фрагментация мочевых камней (в уретре, мочеточнике, мочевом пузыре и почке) включая цистин, оксалатоксалат кальция (моногидрат и дегидрат), мочевая кислота и струвитные камни.

6.4.1 Противопоказания для литотрипсии в мочевых путях

Длину волны Ho:YAG не следует использовать для лечения пациентов в следующем состоянии:

- Пациенты, у которых эндоскопическое лечение невозможно.
- Непереносимость наркоза.

Противопоказания для уретерореноскопии (URS):

- острая склонность к кровотечениям, антикоагулянтная терапия;
- нелеченная инфекция мочевых путей;
- Усложненный доступ к камню в случае:
 - узкого мочеточника;
 - аденомы предстательной железы;
 - отвода мочевых путей (конduit, искусственный мочевой пузырь, киста, отвод мочевых путей через сегменты кишечника);
 - имплантации нового мочеточника;
 - уретероцеле;
 - уретерных / уретральных стриктур.

Противопоказания для чрескожной нефролитотомии (PCNL):

- острая склонность к кровотечениям, антикоагулянтная терапия;
- нелеченная инфекция мочевых путей;
- опухоль в области доступа;
- беременность.

Усложненный доступ к камню в случае:

- скелетные аномалии;
- почечные аномалии;
- интерпозиция кишечника;
- плевральная интерпозиция.

6.4.2 Предупредительные указания для литотрипсии в мочевых путях



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Применение чрезмерной мощности могут привести к неожиданным повреждениям ткани. См. Клинические параметры для литотрипсии в мочевых путях (см. раздел 6.4.5) относительно рекомендуемых начальных настроек мощности. Применение чрезмерной мощности может привести к непреднамеренной перфорации уретры или к повреждению других урологических структур.

Прочтите **Общие предупредительные указания по применению лазера** (см. раздел 6.2.1), где приведен список дополнительных предупредительных указаний.

6.4.3 Меры предосторожности при литотрипсии в мочевых путях



ОСТОРОЖНО!

- Лазер должен использоваться в сочетании с системой подвода лазерного зонда, которая обеспечивает прямой обзор и непосредственно касается упомянутого камня мочеточника. Чтобы минимизировать перемещение камня вверх в уретру, следует направить энергию лазера по возможности на бок камня вместо передней кромки. Сохранение низкого уровня энергии и низкой частоты снижает потенциал возможного перемещения камня.
- Следует следить за отеками складками эпителия, которые могут лежать между лазерным зондом и камнем.
- Более крупные фрагменты камней, относительно твердые или спустившиеся обратно в уретру можно захватить корзинкой. Применение эндоскопов при лазерном методе обеспечивает отличную видимость и минимальное травмирование уретры во время фрагментации.
- Корзинки, направляющая проволока и прочие уретероскопические принадлежности могут повреждаться при прямом контакте с лучом лазера.
- Во время всего процесса литотрипсии рекомендуется применять промывочный раствор, чтобы абсорбировать возможное тепло, вымыть фрагменты камней из мочевых органов и улучшить прямую видимость. Скорость промывки необходимо тщательно настраивать, чтобы избежать смыва камней в почку.

Прочтите **Общие меры предосторожности при применении лазеров** (см. раздел 6.2.2).

6.4.4 Осложнения при литотрипсии в мочевых путях

В результате лазерного лечения, как и в случае других урологических процедур, возможна утечка мочи.

- Применение гибких эндоскопов связан с риском образования стриктур; эти значения могут быть улучшены в результате усовершенствования уретерореноскопов.
- Вследствие метода, хотя и редко, или из-за самого камня может произойти потеря почки.

Осложнения при уретерореноскопии (URS):

Легкие осложнения могут проявиться в виде повышения температуры, макрогематурии и боли. В литературе доля значительных осложнений (сепсис, перфорация уретры или разрыв уретры) составляет 3-11 %.

Стриктуры мочевых путей как долговременные осложнения стали редкими и оцениваются в 1-3 %. Основным фактором риска являются перфорации мочеточника.

Осложнения при чрескожной нефролитотомии (PCNL):

Следующие осложнения возникают с более высокой вероятностью:

- повышенная температура, сепсис;
- кровотечения, требующие переливаний;
- абсорбция промывочной жидкости;
- перфорация кишечника;
- плевральные травмы;
- стеноз мочеточника;
- потеря почки;
- открытая ревизия.

Осложнения в урологии (отслоение ткани)

- Необходимо принять дополнительные меры предосторожности, если приходится одновременно проводить лучевую и лазерную терапию. Это требует также более строгий послеоперационный мониторинг. Клинические исследования показали, что пациенты, прошедшие лучевую терапию, подвергались более высокому риску перфорации или эрозии ткани.
- Чтобы избежать потенциальный риск воспаления от эндоскопа или повреждения от лазерного луча или от отражения луча, рекомендуется, чтобы лазерный зонд выходил на 4-6 мм над дистальным отверстием эндоскопа и таким образом полностью лежал в поле зрения.
- Применение более низких настроек мощности и более короткого времени облучения необходимо, чтобы предотвратить термическое повреждение ткани в более глубоких структурах (например, в таких тонкостенных структурах, как мочевой пузырь).
- Необходимо следить за тем, чтобы мочевой пузырь при эндоскопическом применении лазера не слишком сильно растянулся. Слишком сильное растяжение мочевого пузыря может привести к коагуляционному некрозу внешней и внутренней мускулатуры стенок мочевого пузыря.
- Противопоказания для пациентов:
 - С диагностированным или хроническим простатитом.
 - У которых в момент лечения была диагностирована острая или хроническая инфекция мочевых путей.
 - С подтвержденной или подозреваемой злокачественной опухолью простаты (пальцевое ректальное обследование, повышенное значение PSA или аномальный ультразвуковой снимок простаты), если они не являются кандидатами для радикальной простатэктомии или брахитерапии.
 - Общему медицинскому состоянию которых противопоказано хирургическое вмешательство.
 - У которых противопоказана подходящая анестезия в связи с историей болезни пациента.
 - У которых ткань обызвествлена, особенно опухоли.

- С диагностированным раком предстательной железы.
- С диагностированной острой инфекцией мочевыводящего пути (UTI).
- С диагностированной тяжелой стриктурой мочеиспускательного канала.
- Другие следующие соображения требуют клинической оценки врача:
- Пациенты с ограниченной функцией почки, то есть значение серум-креатина > 1,8 мг/дл или обструктивные заболевания верхнего мочевыводящего пути.
- Пациенты, желающие иметь детей.
- Пациенты с состоянием 5 по классификации ASA.
- Пациенты с простатой > 120 г.

Прочтите „Общие осложнения при применении лазеров“ (см. раздел 6.2.3).

6.4.5 Клинические параметры для литотрипсии в мочевыводящих путях

Предклинические и клинические исследования показали, что мочевые камни можно надежно и эффективно дробить, начиная с настроек мощности 0.2 или 1 джоуль и с частоты 3 или 10 герц.

Применение высоких настроек выходной мощности требует особой осторожности, в особенности, если наконечник волокна находится очень близко от стенок уретры, чтобы избежать перфорации уретры.

Для эффективного дробления наконечник лазерного зонда должен непосредственно касаться камня. Если это возможно, направлять лазерную энергию на стороны или слабые места камня.

Камень следует дробить кусок за куском и медленно удалять маленькие осколки. Фрагменты камня можно вымывать под непрерывным промыванием, в то время как промывочный раствор охлаждает место лечения. Следующая таблица показывает рекомендуемую энергию импульса, частоту повторения и среднюю мощность эндоскопического дробления мочевых камней: Применение высоких настроек мощности следует избегать, особенно если наконечник волокна находится очень близко от стенок уретры, так как это может привести к перфорации уретры.

Литотрипсии в мочевых путях - рекомендуемые параметры для клинического лечения

Применение	Энергия импульса (Дж/импульс)	Частота повторения (герц)	Средняя мощность (ватт)	Рекомендуемый диаметр зонда
Камни мочевого пузыря	0,5 – 5	10 – 50	15 – 50	550-1000 мкм
Камни в мочеиспускательном канале	0.5 – 4	3 – 30	3 – 40	365-550 мкм
Почечные камни	0,2 – 3,5	3 – 60	3 – 50	200 - 272 мкм
Чрескожная нефролитотомия (PCNL):	0.2 – 3.5	3 – 60	3 - 50	365-550 мкм



УКАЗАНИЕ!

Параметры для лазера следует рассматривать лишь в качестве ориентировочных. Всегда начинать с низких настроек и затем прогрессивно увеличивать, чтобы добиться нужного эффекта ткани.

Применять режим излучения Литотрипсия - Power Fragmentation (высокопроизводительное дробление) / Dusting (распыление) / Polishing (испарение под поверхность), чтобы добиться по возможности маленьких фрагментов.

Применять режим излучения Литотрипсия - Fragmentation Power Dusting, чтобы добиться по возможности быстрого дробления более крупных фрагментов

6.5 ЛОР – гинекология – общая хирургия – гастроэнтерология – артроскопия

Лазерная система Mega Pulse 70+ и соответствующий лазерный зонд предназначены для применения при хирургических методах в виде открытых лапароскопических и эндоскопических методов для инцизии, иссечения, резекции, удаления, вапоризации, коагуляции и остановки кровотечения в мягких тканях и используются, в частности, в следующих медицинских специальных областях: урология, литотрипсия, гастроэнтерология, артроскопия, дискэктомия, пневмология, гинекология, ЛОР, дерматология, пластическая и общая хирургия.

6.5.1 Клинические параметры для литотрипсии (желчные камни – слюнные камни)

Предклинические и клинические исследования показали, что желчные камни и камни в протоке слюнной железы можно надежно и эффективно дробить, начиная с настроек мощности 0.2 или 0.6 джоуль.

Применение высоких настроек выходной мощности требует особой осторожности, в особенности, если наконечник волокна находится очень близко от ткани и структур, таких как нервы, сосуды и функциональные мембраны артерий, которые нельзя перфорировать и удалять.

Для эффективного дробления наконечник лазерного зонда должен непосредственно касаться камня. Если это возможно, направлять лазерную энергию на стороны или слабые места камня.

Камень следует постепенно уменьшать, медленно удаляя маленькие фрагменты. Фрагменты камня можно вымывать под непрерывным промыванием, в то время как промывочный раствор охлаждает место лечения. Следующая таблица показывает рекомендуемую энергию импульса, частоту и среднюю мощность эндоскопического дробления камней.

Литотрипсия – рекомендуемые параметры для клинического лечения

Применение	Энергия импульса (Дж/импульс)	Частота повторения (герц)	Средняя мощность (ватт)	Рекомендуемый диаметр зонда
Желчный камень	0,2 – 3	5 – 40	5 – 40	272 - 365 мкм
Камень в протоке слюнной железы	0,2 – 1,5	3 – 15	1 – 15	200 - 365 мкм



УКАЗАНИЕ!

Параметры для лазера следует рассматривать лишь в качестве ориентировочных. Всегда начинать с низких настроек и затем прогрессивно увеличивать, чтобы добиться нужного эффекта ткани.

Для лечения желчных камней применять режим излучения Литотрипсия - Fragmentation Power Dusting.

Для лечения камней в протоке слюнной железы применять режим излучения Литотрипсия - Dusting.

6.5.2 Противопоказания для гинекологии

Противопоказания для ЛОР-хирургии

Длину волны Ho:YAG не следует использовать для лечения пациентов:

- для которых эндоскопическое лечение не подходит.
- со злокачественными эндоназальными новообразованиями.

Противопоказания для гинекологии

Длину волны Ho:YAG не следует использовать для лечения пациентов:

- у которых лапароскопическое лечение невозможно.
- с непереносимостью наркоза.
- с септическим перитонитом.
- с кишечной непроходимостью.
- с септическим шоком.
- резекция или иссечение больших органов, сильно пронизанных сосудами.

Противопоказания для общей хирургии

Длину волны Ho:YAG не следует использовать для лечения пациентов:

- для которых эндоскопическое лечение не подходит.
- с непереносимостью наркоза.
- с септическим перитонитом.
- с кишечной непроходимостью.
- с септическим шоком.
- резекция или иссечение больших органов, сильно пронизанных сосудами (селезенка, печень).

Противопоказания для гастроэнтерологической хирургии

Длину волны Ho:YAG не следует использовать для лечения пациентов:

- для которых эндоскопическое лечение не подходит.
- с непереносимостью наркоза.
- с кишечной непроходимостью.

Противопоказания для артроскопии

Прочтите **Общие противопоказания** (6.2.4) для лазерной хирургии выше в этой главе, чтобы получить дополнительную информацию.

6.5.3 Специальные осложнения при работе с лазером**Осложнения в хирургии ЛОР**

Отек носовых мембран может привести к закупорке носовых дыхательных путей сроком до одной недели. После операции пациенту следует прочистить носовую полость от операционных остатков.

- При лазерном лечении может произойти перфорация глазницы или внутричерепной полости. Для диагностики перфораций пациентов следует после лечения дополнительно обследовать с помощью подходящих тестов.
- Список дополнительных осложнений приведен в главе 6.2.3 **Общие осложнения при лечении с помощью лазера**.

Осложнения в гинекологии

Список дополнительных осложнений приведен в главе 6.2.3 **Общие осложнения при лечении с помощью лазера**.

Осложнения в общей хирургии

Список дополнительных осложнений приведен в главе 6.2.3 **Общие осложнения при лечении с помощью лазера**.

Осложнения в гастроэнтерологической хирургии

- В процессе или после терапии у некоторых пациентов могут отмечаться вздутия желудочно-кишечного тракта или пневмоторакс.
- Из-за вторичных отеков ткани при принятии пищи после эзофагеального метода может наступить ухудшение вместо немедленного улучшения. Пациента необходимо перед терапией ознакомить с этой возможной проблемой.

Относительно дополнительных осложнений см. раздел „Общие осложнения при использовании лазера“.

Осложнения в артроскопии

Дополнительная информация приведена в разделах **Общие предупредительные указания при работе с лазером** (6.2.1), **Общие меры предосторожности при применении лазеров** (6.2.2), и **Общие осложнения при применении лазеров** (6.2.3).

6.5.4 Параметры лечения и указания для эндоскопических методов

Перед активированием лазера необходимо убедиться, что визирный лазерный луч и наконечник волокна отчетливо видны через эндоскоп, а визирный луч (пилотный луч) направлен на терапируемую ткань.

Терапируемую ткань осветить визирным лучом. Лазер разрешается активировать только в том случае, если визирный луч виден на терапируемой ткани.

ОБЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРОМ НЕ НАЧИНАТЬ ПРИ МАКСИМАЛЬНОЙ МОЩНОСТИ. Метод начинать при низкой мощности (8 Вт) и увеличивать мощность, пока не будет достигнут нужный эффект удаления/коагуляции ткани.

Мощность лазера не регулировать, пока воздействие лазера на ткань не оценено.

В эндоскопической хирургии лазер можно использовать с максимальной выходной мощностью.

Лазерный зонд можно использовать, когда он касается ткани.

Для идеального удаления ткани следует выбрать режим абляционного излучения.

Большое расстояние между лазерным зондом и тканью снижает эффект абляции.

Для идеальной коагуляции следует выбрать режим коагуляционного излучения.

Если появятся кровотечения, коагулировать ткань в зоне кровотечений; хирург может лазерную энергию расфокусировать, увеличивая расстояние между тканью и лазерным зондом, используя более высокую отдачу энергии или снижая мощность лазера.

Если ткань прилипает к наконечнику волокна, необходимо обязательно вытянуть лазерный зонд из эндоскопа и удалить ткань.

Повреждения эндоскопа

Лазерное излучение может нанести эндоскопам большие повреждения. Повреждения возникают, если лазер активируется, когда наконечник лазерного зонда находится в эндоскопе.

Повреждение наружной оболочки (рубашки) эндоскопа может привести к шероховатым и остроконечным местам на стержне и к травмированию ткани. Повреждения на внутренней стороне стержня эндоскопа могут способствовать образованию острых мест или заусенцев, которые могут повредить лазерный зонд и привести к преждевременному износу волокна или поломке лазерного зонда.

Для предотвращения повреждений эндоскопа синяя оболочка лазерного зонда должна быть видна в любое время.

6.5.5 Параметры лечения и указания для открытой хирургии и лапароскопических методов

Перед активированием лазера пилотный луч и наконечник волокна должны быть отчетливо видны и направлены на терапируемую ткань.

Терапируемую ткань осветить пилотным лучом. Лазер разрешается активировать только в том случае, если пилотный луч виден на терапируемой ткани. Для управления лазерным зондом рекомендуется использовать хирургическую рукоятку.

ОБЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРОМ НЕ НАЧИНАТЬ ПРИ МАКСИМАЛЬНОЙ МОЩНОСТИ. При открытой хирургии или лапароскопическом методе (если лазерный зонд не работает в жидкости) начинать при низкой мощности (5-10 Вт) и увеличивать мощность, пока не будет достигнуто нужное воздействие на ткань.

Рекомендуется не прикасаться лазерным зондом к ткани (расстояние ок. 1 мм).

Увеличение расстояния между лазерным зондом и тканью снижает эффект абляции.

Уменьшение расстояния между лазерным зондом и тканью усиливает эффект коагуляции.

Кровотечения останавливаются посредством коагуляции окружающей ткани; хирург может лазерную энергию также расфокусировать (то есть шире рассеивать), увеличивая расстояние между тканью и лазерным зондом или снижая мощность лазера.

Если ткань прилипает к наконечнику волокна, то ее необходимо обязательно удалить.

Абляция при открытом вмешательстве может привести к образованию дыма, как и при аналогичных хирургических методах с электроабляционными хирургическими инструментами. В этом случае хирург должен при необходимости использовать дымоотсасывающий прибор.

7 ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ



ВАЖНО!

При запросах и корреспонденции всегда указывайте номер изделия и серийный номер прибора, указанные на фирменной табличке. По желанию можно запросить у изготовителя дополнительную документацию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Лазерный прибор должен быть закрыт. Только уполномоченному персоналу разрешается открывать наружную облицовку.
- Работы на внутренних компонентах прибора разрешается проводить только уполномоченному изготовителем техническому персоналу.
- Заменять кабель сетевого питания разрешается только уполномоченному персоналу.

7.1 Очистка прибора

Лазерный прибор MegaPulse 70+ не требует специального техобслуживания со стороны пользователя. Видимые поверхности очищайте влажной салфеткой, причем следует следить за тем, чтобы в прибор не попала вода. Не использовать спирт и дезинфицирующие растворы, так как они легко воспламеняются. При очистке тщательно следите за тем, чтобы моющий раствор не попал в подключение для лазерного зонда. После каждого использования подключения для лазерного зонда закрывайте его входящей в комплект поставки крышкой.

Для очистки экрана не разрешается использовать спиртовые растворы.

Допущенные фирмой Richard Wolf для использования средства для очистки и дезинфекции поверхностей приборов, универсальных устройств и мобильных приставок приведены в документации "Химикаты для подготовки" (GA-J055) от фирмы Richard Wolf.

7.2 Техобслуживание лазера и технический контроль

Лазерный прибор сконструирован с целью обеспечения максимальной безопасности и мощности. При нормальных условиях эксплуатации и осторожном обращении изготовитель рекомендует проверку прибора со стороны квалифицированного техника один раз в год.

Интенсивное использование, пыль, или постоянное перемещение лазера в различные места может потребовать более частый контроль.

7.3 Проверка наклеек по технике безопасности

За проверку целостности и читаемости наклеек по технике безопасности на приборе отвечает пользователь. Если наклейки повреждены, их необходимо сразу же заменить согласно приведенному в разделе 2.14 Схема этикетирования.

7.4 Агрегат водяного охлаждения

При слишком низком уровне воды следует наполнить водяной бак. Контролировать уровень воды рекомендуется самое позднее через каждые 6 месяцев.



ОСТОРОЖНО!

Использовать только бидистиллированную или деионизированную воду.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Доступ внутрь холодильного агрегата имеет только технический персонал.

7.5 Проверка соединительного кабеля

Прибор оснащен сетевым кабелем, который механически прикреплен к прибору. Длина кабеля составляет 3 м. Соединительный кабель может со временем изнашиваться и его состояние должно поэтому регулярно проверяться.

7.6 Контроль технического состояния и безопасности

ВАЖНО!

Пользователь обязан в установленные сроки проводить контроль технического состояния и безопасности в установленном объеме.

Контроль технического состояния и безопасности разрешается осуществлять только изготовителю или персоналу, имеющему соответствующую квалификацию.

Результаты этого контроля должны регистрироваться и прилагаться к журналу прибора (сопроводительной брошюре).

Запрещается использовать прибор или принадлежности при отсутствии индикации необходимых величин или если он не выполняет свои функции.

- **Контрольные списки:** каждые 12 месяцев (один раз в год).

- **Объем технического контроля безопасности:**

- Визуальный контроль комплектности, загрязнений и дефектов, вызванных старением.
 - Проверка наклеек.
 - Проверка всех электрических кабелей и подключений на повреждения и правильность соединения.
 - Проверка герметичности системы охлаждения.
- Проверка электрической безопасности в соответствии со стандартом EN/IEC 60601-1 или альтернативно в соответствии со стандартом IEC/EN 62353.
 - Контроль защитного провода.
 - Проверка тока утечки.
- Проведение функционального контроля в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
- Контроль энергии импульса.
- Замена охлаждающей воды (бидистиллированная или деионизированная) и DI-фильтра (деионизация)
- Контроль и при необходимости замена лампы-вспышки (рекомендуется).

7.7 Техобслуживание лазерных зондов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Следует убедиться в том, что процесс стерилизации еще не окончен (срок истечения срока указан на этикетке волокна).

Просьба внимательно прочесть соответствующее руководство по эксплуатации лазерного зонда перед его применением, чтобы обеспечить правильное и надежное использование, техобслуживание и подготовку.



ОСТОРОЖНО!

Проверить перед применением форму визирного луча (пилотного луча) и убедиться, что образец луча имеет необходимое качество. Эту проверку можно провести, если лазерный зонд установить вертикально к поверхности при активированном визирном луче (пилотном луче).

7.7.1 Менеджмент лазерного зонда (циклы применения)

Число циклов применения лазерного зонда приведено на этикетке или в руководстве по эксплуатации лазерного зонда. Система RFID регистрирует число применений (а также необходимые циклы стерилизации), которым подвергается лазерный зонд.

Вместе с лазерной системой MegaPulse 70+ разрешается использовать только лазерные зонды RFID фирмы Richard Wolf.



ОСТОРОЖНО!

Лазерный зонд одноразового пользования не разрешается после первого применения использовать повторно!

Лазерный зонд одноразового пользования не разрешается повторно стерилизовать, даже если он новый!

После применения лазерного зонда одноразового пользования или в конце циклов применения лазерного зонда многократного пользования старый лазерный зонд следует заменить на новый.

7.7.2 Проверяйте лазерный зонд перед работой

В случае повреждения подключения лазерного зонда следует немедленно заменить лазерный зонд. При загрязненном или поврежденном наконечнике волокна его следует соответственно укоротить согласно указаниям в руководстве по эксплуатации лазерного зонда.

Если необходимо верным способом проверить качество подключенного лазерного зонда (режим Standby), то можно не переходя в режим Готов к работе активировать пилотный лазер и оценить профиль его луча. Во время этого процесса слегка нажать на поле переключения пилотного лазера на экране и настроить его, выбрав нужную интенсивность.

7.7.3 Использование, очистка, дезинфекция и стерилизация лазерных зондов



ОСТОРОЖНО!

Внимательно прочтите и соблюдайте руководства по эксплуатации по подготовке лазерных зондов GA-A312 и GA-A313.

7.8 Применение взрывозащитного экрана (Blast Shield)

Всегда в тех случаях, когда при лазерных излучениях происходит снижение эффективности или наблюдаются частые отказы подключенного лазерного зонда, необходимо сразу же проверить состояние взрывозащитного экрана.

Если на окне взрывозащитного экрана появляются черные пятна, то его необходимо заменить на новое (в комплект поставки стандартных принадлежностей лазерной системы MegaPulse 70+ входят два экрана Blast Shield).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Замена взрывозащитного экрана должна производиться чистыми руками и чрезвычайно осторожно, чтобы не повредить оптику прибора.

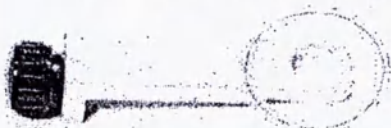
Взрывозащитный экран заменяется следующим образом:

1. Прибор выключить и отсоединить от сети.
2. Отвинтить и снять защитную крышку взрывозащитного экрана на стороне прибора.
3. Снять взрывозащитный экран, открутив винт с накатанной головкой (A).



4. Проверить защитное стекло на видимые повреждения.

A



5. В случае повреждения заменить весь взрывозащитный экран, причем следить за тем, чтобы не прикасаться к защитному стеклу руками.
6. Взрывозащитный экран снова вставить и закрепить винтом с накатанной головкой (A).
7. Снова навинтить защитную крышку.



8. Если Вам понадобится помощь, свяжитесь, пожалуйста, с отделом сервиса.

8 ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Лазерные приборы сконструированы так, чтобы они обеспечивали наилучшую производительность и максимальную безопасность. Если система не будет правильно работать, то следующая диагностическая таблица может помочь при идентификации причины.

Проблема	Возможная причина	Раствор
Замок-выключатель не функционирует	- сетевой кабель не подключен - сетевой предохранитель в приборе отключен - красный аварийный выключатель нажат	- проверить сетевое питание - проверить сетевой предохранитель - деблокировать аварийный выключатель
Нет соответствия между отображаемой энергией и лечебным воздействием или снижение эффективности лазера	- лазерный зонд поврежден - зеркало взрывозащитного экрана разбито	- заменить лазерный зонд / взрывозащитный экран - обратиться в службу сервиса.
Ошибка связи последовательного интерфейса	это предупредительное указание появляется, если нарушается последовательная связь от ПК к микропроцессору	- перезапустить прибор - обратиться в службу сервиса.
Ошибка: Напряжение конденсатора	- ошибка сетевого питания или сетевое питание неисправно - ошибка в зарядном устройстве или зарядное устройство неисправно	обратиться в службу сервиса.
Перегруженное зарядное устройство	- ошибка в зарядном устройстве или зарядное устройство неисправно - слишком низкое напряжение сети - проблема в силовой электронике - ошибка перегрева в магистральной сети электропитания - неправильное напряжение на конденсаторах	обратиться в службу сервиса.
Перегрев разрядного устройства #1 или #2		- проверить, рабочая температура лазерной системы была <30°C - обратиться в службу сервиса.
Слишком низкая энергия - лампа #1 или #2		
Энергия слишком высока - лампа #1 или #2	- колебания энергии - неисправность блока питания от сети или блок питания от сети поврежден - лампа повреждена или стара	- выждать несколько секунд, пока энергия не стабилизируется - обратиться в службу сервиса.
Предупреждение: Энергия слишком мала (<20%) - лампа #1 или #2		
Предупреждение: Энергия слишком высока (>20%) - лампа #1 или #2		
лампа #1 или #2 не горит	- зарядное устройство с ошибкой или неисправно - ошибка сетевого питания или сетевое питание неисправно - лампа неисправна или стара	обратиться в службу сервиса.
Ошибка: Контроль зиммера 1	зиммер с ошибкой или неисправен	обратиться в службу сервиса.
Низкий расход воды #1 или #2	- уровень воды - водяной шланг скручен - фильтр блокирует	- наполнить воду - проверить водопроводы
Ошибка: Датчик расхода #1 или #2	- расход воды вне диапазона - счетчик расхода неисправен	- проверить водопроводы - обратиться в службу сервиса.
Ошибка: Холодильный агрегат (уровень, температура)	- нехватка воды - слишком высокая температура окружающей среды - проблема с циркуляцией газа	- проверить уровень воды и при необходимости наполнить - проверить циркуляцию охлаждающего воздуха и обеспечить, чтобы задняя стенка прибора достаточно была удалена от стены
Ошибка: Двигатель гальванометра	гальванометр неисправен	обратиться в службу сервиса.

Проблема	Возможная причина	Раствор
Бленда не закрыта	• неправильная позиция бленды	• обратитесь в службу сервиса.
Бленда не открыта	• неправильная позиция бленды	• обратитесь в службу сервиса.
Remote Interlock контакты открыты	• внешний Interlock не подключен или плохо соединен	• проверить внешнее соединение Interlock
Педальный выключатель не подключен	• неправильные соединения педалей	• проверить соединения
Педаль нажата во время Standby	• педаль(ли) должна(ы) нажиматься в правильный момент	• переключить в режим Готов к работе и нажать педальный выключатель
Взрывозащитный экран неправильно установлен	• неправильная установка взрывозащитного экрана	• проверить взрывозащитный экран • обратитесь в службу сервиса.
Лазерный зонд не подключен	• неправильная установка лазерного зонда	• проверить подключение лазерного зонда
Лазерный зонд RFID не распознан	• лазерный зонд неправильно вставлен • неправильный тип лазерного зонда	• проверить подключение лазерного зонда • заменить лазерный зонд
Предупреждение RFID	• неправильный тип лазерного зонда	• заменить лазерный зонд
Предупреждение RFID	• неправильный код лазерного зонда	• проверить и заменить лазерный зонд
Предупреждение RFID	• лазерный зонд просрочен	• заменить лазерный зонд
<i>Критические ошибки и предупредительные указания во время процесса запуска</i>		
Ошибка FW	• сообщение после инсталляции версии FW • проблемы FW (FW = Firmware = микропрограммное обеспечение)	• выключить и перезапустить прибор • обратитесь в службу сервиса.
Ошибка FW	• проблемы FW	• выключить и перезапустить прибор • обратитесь в службу сервиса.

9 ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

9.1 Общие спецификации

Характеристика	Значение
Классификация лазера (IEC / EN 60825-1:2007)	Класс 4
Классификация пилотного лазера (IEC / EN 60825-1:2007)	Класс 3R
Параметры электропитания	200-230 В перем. напр.; 50/60 Гц 5 кВА
Вид защиты от поражения электрическим током	Изделие I класса
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX0 (не защищен)
Длительность включения / Режим работы	Непрерывная работа
Версия программного обеспечения	FBS000031.02
Класс безопасности программного обеспечения	Класс B
Габаритные размеры, мм (допустимое отклонение $\pm 5\%$)	595 (Ш) X 1074 (Г) X 1200 (В) мм
Масса, кг (допустимое отклонение $\pm 5\%$)	200 кг без воды
Условия эксплуатации	Температура от +10° до +30° C Относительная влажность воздуха от 30 до 85% Атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа
Условия эксплуатации лазерно-волоконных зондов	Температура от +10° до +42° C
Условия хранения	Температура от +5° до +40° C Относительная влажность воздуха от 30 до 85% Атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа
Условия транспортировки (без воды)	Температура от -5° до +70° C Относительная влажность воздуха от 30 до 85% Атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа
Система охлаждения	Холодильный агрегат
Объем заполнения системы охлаждения	5,0 л ($\pm 10\%$)
Максимальный уровень шума	≤ 65 дБА
Технические данные лазерного источника	
Тип лазера	Твердотельный лазер СTH:YAG
Длина волны	2100 нм ± 20 нм
Максимальная мощность	70 Вт
Максимальная энергия импульса	5 Дж
Режим работы	Импульсный
Длительность импульса	50 мкс – 1100 мкс
Частота повторения	3-60 Гц
Расхождение луча из лазерного зонда	420 мрад
Числовая апертура лазерно-волоконного зонда (NA)	От 0,22 до 0,27
Передача лазерного луча	Лазерный волоконный зонд
Пилотный луч (визирный луч)	Зеленый, длина волны 532 нм Регулировка яркости непрерывная от 0 до 100%
	Мощность < 5 мВт

Характеристика	Значение
Номинальное опасное для глаз расстояние, НОГР (Nominal Ocular Hazard Distance, NOHD)	0,7 м
Максимально допустимая экспозиция, МДЭ (Maximum Permissible Exposure, MPE)	1000 Вт/м ²
Переключатель ножной с 2 педалями	
Габаритные размеры, мм (допустимое отклонение составляет ±5%)	350 (Ш) x 300 (Г) x 220 (В) мм
Усилие нажатия педали	не менее 10 Н, не более 50 Н
Масса, кг (допустимое отклонение составляет ±5%)	1,6 кг
Степень защиты от проникновения жидкости и твердых частиц	IPX8
Наличие защитного кожуха в конструкции	Защитное устройство (кожух), предназначенное для защиты от непреднамеренного нажатия, имеется
Кабель сетевой	
Длина, м (допустимое отклонение составляет ±5%)	3,0
Масса, г (допустимое отклонение составляет ±5%)	200 г

Указание 1: Во время жизненного цикла прибора значения лазерной энергии могут отклоняться от указанных макс. на 5%.

Указание 2: Прибор оснащен внутренней измерительной системой для управления моментальным излучением лазерной энергии.

Калибровка прибора не требуется.

9.2 Технические данные лазерного источника



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Прибор нельзя использовать в присутствии горючих смесей.



ВАЖНО!

Для транспортировки и складирования ниже +5°C нужно опорожнить систему охлаждения.



УКАЗАНИЕ!

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

10 ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Лазерные зонды

Диаметр	для одноразового пользования	для многократного пользования
200 мкм	487501200	87501200
Энергетический лазерный зонд 200 мкм	487502200	87502200
272 мкм	487501272	87501272
365 мкм	4875013650	875013650
550 мкм	487501550	87501550
800 мкм	487501800	87501800
1000 мкм	4875011000	875011000

Принадлежности

Защитные очки	OBM003603
Съемные щипцы для волокна (для диаметра 200 – 272 мкм)	AGM000053
Съемные щипцы для волокна (для диаметра 365 – 400 мкм)	AGM000078
Съемные щипцы для волокна (для диаметра 550 – 600 мкм)	AGM000052
Съемные щипцы для волокна (для диаметра 800 μm)	AGM000064
Керамический нож с силиконовой подкладкой (для резания лазерных зондов)	AGM000080
Наполнительная бутылка с шлангом	IAM000088
Педальный выключатель, 2 педали	2030232
Набор ключей (для замка-выключателя)	2286525
Штекер дверного контакта	2286520
Корзина для подготовки лазерных зондов	85843030
Сетевой кабель, общая длина 3 м (IEC 60309-2)	2286230
Сетевой кабель, общая длина 3 м (США, Nema L6-30p, до 32A)	2286210
Взрывозащитный экран с принадлежностями	OAM001523
Ящик с принадлежностями для MegaPulse	KBM000103

11 Таблицы ЭМС

**ОСТОРОЖНО!**

Для безопасности пользователя, пациента и третьих лиц используйте только вспомогательные принадлежности и запасные части, указанные изготовителем. Другие вспомогательные принадлежности или запасные части могут вызвать повышенное электромагнитное излучение или снизить помехоустойчивость

**ВАЖНО!**

Согласно IEC 60601-1-2 в отношении медицинских электрических приборов необходимо принимать особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС): При монтаже и эксплуатации необходимо обязательно соблюдать указания по электромагнитной совместимости. У медицинских электрических приборов могут вызывать помехи высокочастотные и переносные устройства связи (например мобильные телефоны). Если при вынужденной установке приборов друг на друга или их расположении в непосредственной близости друг от друга возникают ВЧ помехи, то необходимо соблюдать их использование по назначению.

IEC 60601-1-2 таблица 201		
Директивы и заявление изготовителя – электромагнитное излучение		
Прибор MegaPulse 70+ предназначен для эксплуатации в указанных ниже электромагнитных средах. Клиент или конечный пользователь прибора MegaPulse 70+ должен обеспечить его эксплуатацию в подобных условиях		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Излучения RF – CISPR 11	Группа 1	Прибор MegaPulse 70+ использует энергию RF только для внутреннего функционирования. Его излучения поэтому очень незначительны и помехи от находящихся вблизи электронных приборов маловероятны
Излучения RF – CISPR 11	Класс А	Прибор MegaPulse 70+ не пригоден для установки во всех зданиях, используемых, например, под жилье, а также в таких, которые подключены непосредственно к общественной сети низковольтного электроснабжения, а предназначен только для таких зданий, как больницы с специально предусмотренной системой энергоснабжения.
Излучение высших гармоник IEC 61000-3-2	N/A (P>1 кВт)	
Колебания напряжения/излучение флуктуаций IEC 61000-3-3	Выполнено	Прибор имеет условную связь, макс. допустимое полное сопротивление Z _{max} в интерфейсной точке питания пользователя составляет 0,070 Ом

IEC 60601-1-2 таблица 202			
Директивы и заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Прибор MegaPulse 70+ предназначен для эксплуатации в указанных ниже электромагнитных средах. Клиент или конечный пользователь прибора MegaPulse 70+ должен обеспечить его эксплуатацию в подобных условиях			
Проверка помех	IEC 60601 Контрольный уровень	Порог согласования	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) согласно IEC 61000-4-2	±2, 4, 6, 8 контактный разряд ±2, 4, 8, 15 кВ воздушный разряд	Конформный	Пол должен быть из дерева, бетона или покрыт керамической плиткой. В случае пола из синтетического материала относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Быстрые переходные электрические величины помех / всплески согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий сети энергоснабжения ±1 кВ для сигнальных подключений	Конформный Нельзя применять	Сетевое питание должно удовлетворять требованиям качества, предъявляемого к промышленным объектам и больницам.
Перенапряжение в месте перехода (выброс тока) в соответствии с IEC 61000-4-5	±0.5, 1 кВ внешний провод-внешний провод ±0.5, 1, 2 кВ внешний провод-земля	Конформный	Сетевое питание должно удовлетворять требованиям качества, предъявляемого к промышленным объектам и больницам.

Внезапные падения напряжения, кратковременные перерывы и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	Спад 30% U_t для 25 периодов >95% U_t для 0,5 периода >95% U_t для 1 периода Прерывания >95% U_t для 5 с	Конформный	Сетевое питание должно удовлетворять требованиям качества, предъявляемого к промышленным объектам и больницам. Если пользователь прибора MegaPulse 70+ требует, чтобы он функционировал также в случае перерыва в энергоснабжении, то мы рекомендуем соединить его с устройством бесперебойного питания или батареей
Магнитное поле при частоте электропитания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	Конформный	Магнитные поля при частоте электросети должны соответствовать значениям, типичным для служебных помещений или больниц

Примечание: U_t – сетевое напряжение до применения испытательных порогов

IEC 60601-1-2 таблица 204			
Директивы и заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Прибор MegaPulse 70+ предназначен для эксплуатации в указанных ниже электромагнитных средах. Клиент или конечный пользователь прибора MegaPulse 70+ должен обеспечить его эксплуатацию в подобных условиях			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 Контрольный уровень	Порог согласования	Электромагнитная среда - руководство
ВЧ связанная с линией IEC 61000-4-6	6 В сред. квадр. 150 кГц до 80 МГц	Конформный	Рекомендуемое защитное расстояние между частями прибора MegaPulse 70+, включая провода, и переносными и мобильными радиоприборами должно быть не меньше значения, определяемого из уравнения для расчета частоты передачи. Рекомендуемое защитное расстояние. $d = 1,167 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,167 \cdot \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,333 \cdot \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Здесь P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) (данные изготовителя передатчика) и d - рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть на всех частотах, по данным исследования на месте, ^a меньше порога согласования. ^b Помехи возможны вблизи приборов со следующим символом: 
Излучаемая ВЧ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	Конформный	
Указание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты Указание 2: Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.			

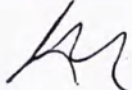
- а) Напряженность магнитного поля стационарных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов (мобильных/беспроводных) радиоприборов, любительских радиостанций, средних волн и УКВ (коротких и длинных волн), радио- и телепередатчиков теоретически не может быть точно предсказана. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой ВЧ передатчиками, необходима электромагнитная проверка на месте. Если измеренная напряженность магнитного поля в месте эксплуатации прибора MegaPulse 70+ превышает указанный выше применяемый уровень ВЧ совместимости, то необходимо контролировать прибор MegaPulse 70+ для обеспечения нормальной работы. При неполадках могут понадобиться дополнительные меры, например, новая выверка прибора или выбор другого места для установки прибора MegaPulse 70+
- б) В диапазоне частот 150 кГц - 80 МГц напряженность магнитного поля должна быть меньше 3 В/м.

Br.-Nr. 5027/1 - 2018

Ich beglaube hiermit, dass die vorstehende
Ablichtung mit der Urschrift übereinstimmt.

I hereby certify that the above is a true copy
of the original.

Bretten, 29. August 2018



Dieter Bopp, Notar



Bretten, August 29th, 2018



Dieter Bopp, notary public



Заверенная копия

/Логотип «РИХАРД **ВОЛЬФ**»/
дух мастерства

Книтлинген, 21-08-2018
«Ричард Вольф ГмбХ»
(Richard Wolf GmbH)

«Ричард Вольф ГмбХ»
(Richard Wolf GmbH)
75438 Книтлинген,
/подпись/

Реестр.№ 5027/1-2018

Настоящим удостоверяется верность приведенной копии оригиналу документа.

Бреттен, 29 августа 2018 года
/подпись/
Дитер Бопп, нотариус

Печать: Дитер Бопп * Нотариус г. Бреттена

Тисненая печать: Дитер Бопп * Нотариус г. Бреттена

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого мая две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-13-454

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

М.К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 100 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого мая две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-13-435

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 10/0 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 500 руб.

М.К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 100 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

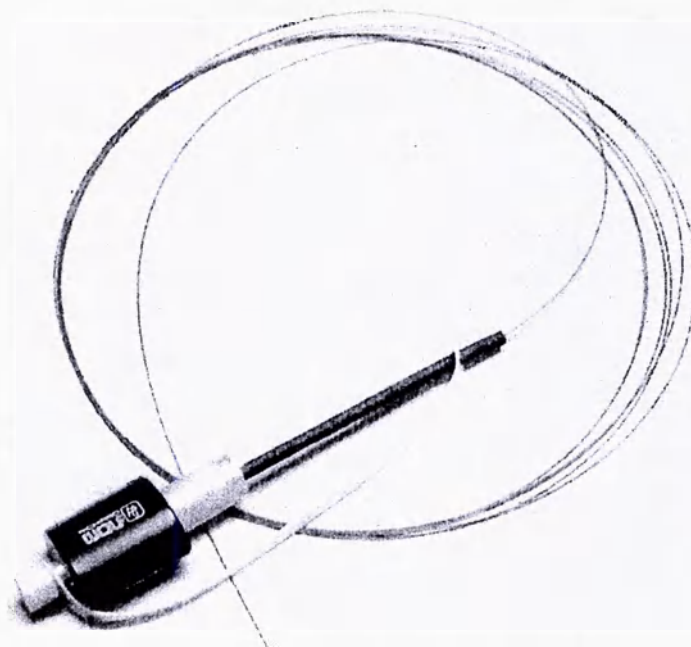
MicroPulse

RICHARD
WOLF

spirit of excellence

Руководство по эксплуатации

КОПИЯ



Зонд лазерно-волоконный однократного использования стерильный

CE 0124

RICHARD WOLF GmbH
www.richard-wolf.com - info@richard--wolf.com

GA-A313 / ru / 2017-01 V2.0 / PDG 16-8787

RICHARD WOLF
GmbH
75438 KNITTLINGEN



Важные общие указания по применению



Это изделие следует применять только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующим образом обученный и квалифицированный персонал. Техническое обслуживание и ремонт разрешается выполнять только специалистам, уполномоченным фирмой Richard Wolf GmbH.

Изделие использовать исключительно в комбинации с указанными в данном руководстве по эксплуатации принадлежностями и запчастями. Другие комбинации, принадлежности и быстроизнашивающиеся части можно использовать лишь в том случае, если они однозначно соответствуют предусмотренному назначению прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства. Вносить изменения в изделие запрещено.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отпавкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации (т.е. подвергнуть очистке, дезинфекции или стерилизации).

Необходимо обеспечить, чтобы температура в операционной не превышала 30 °C (86 °F).

Необходимо ВСЕГДА носить защитные очки от лазерного излучения.

Пациента следует предохранить от опасного излучения.

Необходимо предохранить операторов, снабжая их средствами индивидуальной защиты и ограничивая доступ к опасной зоне.

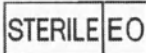
Просьба ознакомиться с разделом "Безопасность" в данном руководстве по эксплуатации.

Вследствие постоянного совершенствования нашей продукции данное изделие может незначительно отличаться от приведенных здесь рисунков и технических данных.

Содержание

1	Общая информация	4
2	Область применения	5
3	Описание изделия и маркировка	5
4	Указания по применению	6
5	Указания по применению и технике безопасности	7
6	Применение	8
7	Утилизация	8
8	Технические данные	9
9	Возможные риски или осложнения	9
10	Правовая информация	9

1 Общая информация

	Символы Стерильные лазерно-волоконные зонды для одноразового пользования
	НОМЕР ДЛЯ ЗАКАЗА
	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКИСЬЮ ЭТИЛЕНА
	НЕ ПИРОГЕННЫЙ
	СОБЛЮДАЙТЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
	ПРИГОДНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДО
	ШИФР ПАРТИИ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Особые условия и меры предосторожности

	НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКИ
	ПРЕДОХРАНЯЙТЕ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ
	ХРАНИТЕ В СУХОМ МЕСТЕ
	НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ СНОВА
	НЕ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

2 Область применения

Настоящее руководство по эксплуатации описывает применение лазерно-волоконных зондов и уход за ними. Оно не содержит рекомендации для медицинского или хирургического применения этих лазерно-волоконных зондов.

Каждый врач, использующий это изделие, должен до применения этого изделия хорошо ознакомиться с предусматриваемым хирургическим методом.

**ВНИМАНИЕ!**

Это изделие продается только для применения с лазерными приборами MEGA PULSE TOWER 30+/ DESKTOP 30+ и MegaPulse 70+ фирмы Richard Wolf. Подробная информация относительно применения и мер предосторожности приведена в руководстве по эксплуатации лазерной системы.

Применение с другими лазерными системами может привести к тяжелым неисправностям и повреждениям.

**ВНИМАНИЕ!**

Это изделие разрешается использовать только обученным и квалифицированным специалистам.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Это изделие не件годно для применения в центральной системе кровообращения и в центральной нервной системе.

Для обеспечения надежного обращения с лазерным зондом необходимо полностью прочесть и усвоить данное руководство по эксплуатации. Специальные указания, касающиеся предупреждений об опасности, мер предосторожности, противопоказаний и клинического применения лазера, приведены в руководствах по эксплуатации лазерных приборов.

3 Описание изделия и маркировка

Стерильные лазерно-волоконные зонды представляют собой стерильно упакованные инструменты для кратковременного инвазивного и неинвазивного применения.

Для предотвращения инфекций и травм лазерно-волоконные зонды разрешается применять только в том случае, если упаковки не повреждены и срок их годности не истек.

Стерильные лазерно-волоконные зонды стерилизуются окисью этилена.

**УКАЗАНИЕ!**

Любое использование или применение поврежденных и/или загрязненных изделий запрещено.

4 Указания по применению

Стерильные лазерные зонды предназначены только для применения в сочетании с лазерными приборами MEGA PULSE TOWER 30+ (2286006) / DESKTOP 30+ (2286001) и MegaPulse 70+ (2286007) фирмы Richard Wolf.

Стерильные лазерно-волоконные зонды показаны при общих хирургических применениях для следующих вмешательств: инцизия, иссечение, вапоризация, удаление, остановка кровотечения или коагуляция мягких тканей посредством контакта или без контакта (с помощью совместимого лазера, который продается для нужного случая применения).

Стерильные лазерно-волоконные зонды (хирургические волоконно-оптические лазерные приспособления) показаны для применения в открытой хирургии, в лапароскопических и эндоскопических методах для инцизии, иссечения, резекции, удаления, вапоризации, коагуляции и остановки кровотечения в мягких тканях в следующих медицинских специальных областях: урология, литотрипсия, гастроэнтерология, артроскопия, дискэктомия, пневмология, гинекология, ЛОР, дерматология, пластическая и общая хирургия как в сочетании с эндоскопом, так и при непосредственном применении с рукояткой.

Особенно в области литотрипсии стерильные лазерно-волоконные зонды помогают разрушать камни мочевого пузыря и мочеточника, а также камни в почках и желчные камни.

Стерильные лазерно-волоконные зонды могут применяться также для прорезания шлицев для стенозов и стриктур, а также для удаления/вапоризации малых опухолей и кондилом.

Стерильные лазерно-волоконные зонды могут применяться в специальных областях хирургии или при методах, для которых совместимые лазеры получили разрешение согласно предписаниям: полная информация о применениях, противопоказаниях, мерах предосторожности и предупреждениях об опасности приведена в соответствующем руководстве по эксплуатации лазерного прибора.

Условия эксплуатации	Температура от +10° до +30° C Относительная влажность воздуха от 30 до 85% Атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа
Условия эксплуатации лазерно-волоконных зондов	Температура от +10° до +42° C Гарантированный срок использования составляет 5 лет с момента стерилизации изделия. Дата истечения срока годности указана на этикетке изделия
Условия хранения	Температура от +5° до +40° C Относительная влажность воздуха от 30 до 85% Атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа
Условия транспортировки (без воды)	Температура от -5° до +70° C Относительная влажность воздуха от 30 до 85% Атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа

5 Указания по применению и технике безопасности

Лазерно-волоконные зонды пригодны для использования с лазерными приборами, которые оснащены совместимым с изделием интерфейсом, имеют не превышающие указанную максимальную входную мощность и передают энергию лазера в диапазоне совместимых длин волн в изделие.

Для обеспечения надежного обращения с лазерно-волоконным зондом необходимо полностью прочесть и усвоить данное руководство по эксплуатации. Специальные указания, касающиеся предупреждений об опасности, мер предосторожности, противопоказаний и клинического применения лазера, приведены в руководстве по эксплуатации лазерного прибора.

Просьба внимательно прочесть следующие правила техники безопасности и убедиться, что они правильно поняты:

1. Чтобы обеспечить соответствующее назначению и надежное обращение с стерильными лазерно-волоконными зондами, применять их должны только врачи, которые хорошо знакомы с использованием медицинских лазерных приборов.
2. Действительны общие директивы и инструкции для работы с лазерным излучением. Необходимые меры предосторожности указаны на наклейках и приведены в руководстве по эксплуатации лазерного прибора. **ВНИМАНИЕ: Все присутствующие люди должны во время применения лазерного прибора носить защитные очки от лазерного излучения.** Требования, предъявляемые к защитному снаряжению, зависят от соответствующего применения. Соответствующая информация приведена в руководстве по эксплуатации лазерного прибора.
3. **ВНИМАНИЕ: Стерильные лазерно-волоконные зонды разрешается применять только в операционных условиях.** Проверьте стерильную упаковку на наличие повреждений. Волокна, извлеченные из открытой или поврежденной упаковки, **не являются стерильными и их не разрешается использовать.** Проверьте, пожалуйста, срок годности.
4. Извлеченные из упаковки волокна подвергайте визуальному контролю. Убедитесь, что дистальный кончик волокна не имеет повреждений и штекер SMA чист. Не применяйте волокна с поврежденным дистальным кончиком или поврежденным штекером SMA.
5. Минимальный радиус изгиба лазерно-волоконного зонда не разрешается занижать в течение всего времени его применения. Минимальный допустимый кратковременный радиус изгиба соответствует изображенному на маркировке изделия радиусу оболочки лазерно-волоконного зонда, умноженному на 100. Перед и после извлечения лазерно-волоконного зонда из упаковки проверьте его на видимые повреждения, в особенности на поломки. Не применяйте изделие, если имеются повреждения! → См. руководство по эксплуатации лазера
6. **ВНИМАНИЕ: Не применяйте поврежденные лазерные зонды.** Лазерно-волоконные зонды не разрешается применять также не по назначению, так как это может привести к тяжелым травмам глаз или повреждениям ткани, подвергнуть пациента или операционный персонал лазерному излучению или вызвать возгорание в зоне лечения. Усвойте подробную информацию по технике безопасности и соблюдайте указания по защите от лазерных лучей, приведенные в руководстве по эксплуатации соответствующего лазерного прибора.
7. Постоянно следите за тем, чтобы дистальный кончик лазерно-волоконного зонда не касался отражательных поверхностей других инструментов или изделий с целью предотвращения непреднамеренного излучения, а также повреждения волокна или ткани.
8. Лазер разрешается включать лишь после точного определения и исследования терапируемой ткани и при правильно позиционированном кончике волокна.
9. Кровь и остатки тканей, а также повреждения волокна могут вызвать перегрев и изменение кончика волокна, что оказывает непосредственное влияние на удельную мощность лазерного излучения и как результат этого на терапевтическое воздействие на ткань. Отсюда исходит значительная опасность для пациента и лечащего врача. Если возникнет такая ситуация, необходимо очистить дистальный кончик волокна при **выключенном** лазере. Если полную мощность лазера не удастся восстановить, необходимо заменить волокно.
10. Во время лечения лазерно-волоконный зонд можно очищать марлевым компрессом, пропитанным перекисью водорода или стерилизованной водой. **ВНИМАНИЕ: Во время чистки лазерный прибор должен быть выключен, а дистальный кончик волокна охлажден.**
11. При контактном хирургическом лечении дистальный кончик лазерно-волоконного зонда следует без нажима передвигать по ткани или позиционировать на ней. Следует избегать бокового нажима.

6 Применение

Специальные указания, касающиеся предупреждений об опасности, мер предосторожности, противопоказаний и клинического применения лазерного прибора, приведены в руководствах по эксплуатации GA-A301 для MEGA PULSE TOWER 30+ (2286006), GA-A289 для MEGA PULSE DESKTOP 30+ (2286001) и GA-A327 для MegaPulse 70+ (2286007).

- Сначала проверьте, пожалуйста, срок годности. Проверьте стерильную упаковку на наличие повреждений. Лазерно-волоконные зонды, извлеченные из открытой или поврежденной упаковки не являются стерильными и их не разрешается использовать.
- Извлеченные из упаковки волокна подвергайте визуальному контролю. Убедитесь, что дистальный кончик волокна не имеет повреждений и штекер SMA чист. Не применяйте волокна с поврежденным дистальным кончиком или поврежденным штекером SMA.
- Проверьте торцовую сторону штекера лазерно-волоконного зонда и дистального кончика волокна на загрязнения и на наличие посторонних веществ. Поврежденные или загрязненные торцовые поверхности могут привести к непоправимым повреждениям изделия или используемой лазерной системы.
- Вставьте штекер лазерно-волоконного зонда в гнездо для лазерно-волоконного зонда в лазерном приборе и зафиксируйте поворотом по часовой стрелке. Не используйте для этого инструменты.
- Сначала включите лазерный прибор в соответствии с руководством по эксплуатации. Затем включите целевой луч.
- Повторно проверьте лазерно-волоконный зонд на перегибы, поломки и другие дефекты. Обратите особое внимание на излучение утечки с дистального кончика волокна. Для этого направьте дистальный кончик волокна на поглощающую поверхность. Целевой луч должен создавать световую точку с ясным контуром без бахромы. **ВНИМАНИЕ:** При обнаружении повреждений не используйте изделие!



= НЕ В ПОРЯДКЕ



= В ПОРЯДКЕ

7 Утилизация

ВНИМАНИЕ!



После применения лазерно-волоконный зонд может быть загрязнен. При обращении с лазерно-волоконным зондом проявлять осторожность, при этом постоянно носить защитные перчатки. Лазерно-волоконный зонд утилизируйте согласно национальным предписаниям как больничные отходы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Не используйте повторно, не подготавливайте и повторно не стерилизуете.

Повторное использование, подготовка или повторная стерилизация могут ухудшить структуру лазерно-волоконного зонда или повредить лазерно-волоконный зонд, что в свою очередь может привести к травмированию, болезни или смерти пациента.

Повторное использование, подготовка или повторная стерилизация могут также вызвать загрязнение лазерно-волоконного зонда или привести к заражению пациента или переносу микроорганизмов, что среди прочего включает и перенос инфекционных заболеваний с одного пациента на другого. Загрязнение лазерно-волоконного зонда может привести к травмированию, болезни или смерти пациента.

Утилизация в Российской Федерации должна осуществляться в соответствии с применимыми законами и правилами, действующими в Российской Федерации. Утилизацию медицинского изделия и принадлежностей проводить по СанПиН 2.1.7.2790.

К отходам класса А относятся неиспользованные медицинские изделия («Зонд лазерно - волоконный») с истёкшим сроком годности или повреждённой упаковкой, остатки упаковки (картон, пленка полиэтиленовая, как внешняя упаковка при транспортировке оборудования, полета транспортная).

К отходам класса В относятся использованные медицинские изделия «Зонд лазерно - волоконный».

К утилизации данного вида медицинского изделия допускаются лица, которые прошли предварительный инструктаж. Все действия выполняются в соответствии с принятой в медучреждении схемой, которая подробно описывает процесс сбора, временного хранения, утилизации медицинских отходов класса В.

Утилизация производится в следующем порядке:

- Сбор медицинских отходов в местах образования в одноразовую тару, которая соответствует классу опасности.
- Помещение их в многоразовые контейнеры для транспортировки в места временного хранения.
- Пребывание мусора в местах накопления – до 24 часов в специальных или подсобных помещениях, дольше этого срок – в холодильной или морозильной камере.
- Обеззараживание медицинских отходов класса опасности В
- Транспортировка к месту утилизации на специально оборудованных автомобилях компаний, с которыми ЛПУ заключил договор.

8 Технические данные

487502200	Энергетический лазерный зонд 200 мкм, для разового пользования (только для MegaPulse 70+)
487501200	Лазерно-волоконный зонд 200 мкм, для одноразового пользования
487501272	Лазерно-волоконный зонд 272 мкм, для одноразового пользования
4875013650	Лазерно-волоконный зонд 365 мкм, для одноразового пользования
487501550	Лазерно-волоконный зонд 550 мкм, для одноразового пользования
487501800	Лазерно-волоконный зонд 800 мкм, для одноразового пользования
4875011000	Лазерно-волоконный зонд 1000 мкм, для одноразового пользования

9 Возможные риски или осложнения

Для обеспечения надежного обращения с лазерно-волоконным зондом необходимо сначала полностью прочесть и усвоить данное руководство по эксплуатации. Специальные указания, касающиеся предупреждений об опасности, мер предосторожности, противопоказаний и клинического применения лазера, приведены в руководстве по эксплуатации лазера. Во время лечения с помощью лазера могут возникнуть следующие осложнения: локальные и/или системные инфекции, изменения температуры в прилегающих структурах, локальные гематомы, диссекция и перфорация, прилипание ткани, отделение дистального кончика; во время или после применения энергии лазера может возникнуть легкая боль / легкое недомогание. Если произойдет невероятный случай и отделится кончик, то его можно локализовать с помощью микроскопа и в заключение удалить с помощью шипцов. Тщательно промойте зону водой, чтобы удалить возможные остатки кончика.

10 Правовая информация

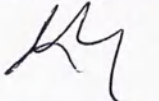


Изготовитель:
Richard Wolf GmbH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Deutschland / Германия

**Уполномоченный
представитель на
территории РФ:**
ООО «МТ
ДИАГНОСТИКА»
Адрес: Россия, 127434
г. Москва, улица
Ивановская, дом 19
тел. +7(495)744-00-
35 (многоканальный)
info@mtdiagnostica.ru

Ich beglaube hiermit, dass die vorstehende
Ablichtung mit der Urschrift übereinstimmt.

Bretten, 11. April 2019

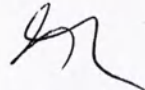


Dieter Bopp, Notar



I hereby certify that the above is a true copy
of the original.

Bretten, April 11th, 2019



Dieter Bopp, notary public



Заверенная копия

/Логотип «РИХАРД ВОЛЬФ»/
дух мастерства

«Ричард Вольф ГмбХ»
(Richard Wolf GmbH)
75438 Книтлинген,

«Ричард Вольф ГмбХ» (Richard Wolf GmbH)
www.richard-wolf.com – info@richard-wolf.com

GA-A313/ru/2017-01 V2.0/PDG 168787

Реестр № 5016/1-2019

Настоящим удостоверяется верность приведенной копии оригиналу документа.

Бреттен, 11 апреля 2019 года

/подпись/

Дитер Бопп, нотариус

Печать: Дитер Бопп * Нотариус г. Бреттена

Тисненая печать: Дитер Бопп * Нотариус г. Бреттена

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого мая две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-13

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

М.К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

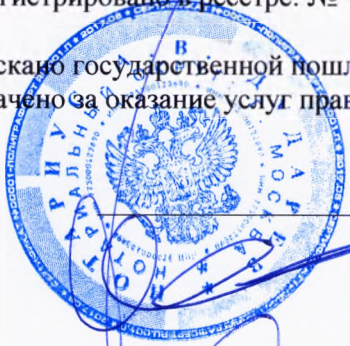
Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого мая две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-13-452

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 650 руб.



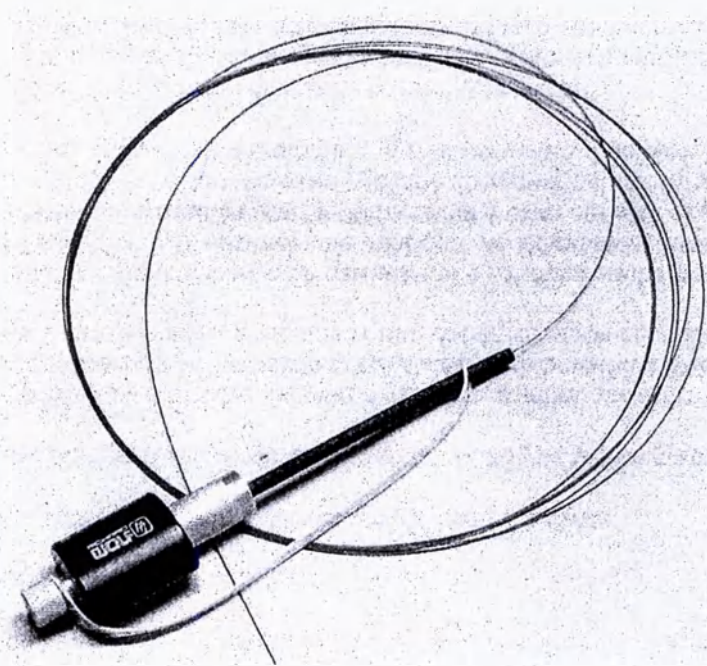
М.К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Руководство по эксплуатации

КОПИЯ



**Зонд лазерно-волоконный
многократного использования
автоклавируемый**

CE 0124

RICHARD WOLF GmbH
www.richard-wolf.com - info@richard-wolf.com

GA-A312 / ru / 2017-01 V3.0 / PDG 16-8787

RICHARD WOLF
GmbH
70438 KNOTTINGEN



Важные общие указания по применению



Это изделие следует применять только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответственно обученный и квалифицированный персонал. Техническое обслуживание и ремонт разрешается выполнять только специалистам, уполномоченным фирмой Richard Wolf GmbH.

Изделие использовать исключительно в комбинации с указанными в данном руководстве по эксплуатации принадлежностями и запчастями. Другие комбинации, принадлежности и быстроизнашивающиеся части можно использовать лишь в том случае, если они однозначно соответствуют предусмотренному назначению прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства. Вносить изменения в изделие запрещено.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправки изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации (т.е. подвергнуть очистке, дезинфекции или стерилизации).

Необходимо обеспечить, чтобы температура в операционной не превышала 30 °C (86 °F).

Необходимо ВСЕГДА носить защитные очки от лазерного излучения.

Пациента следует предохранить от опасного излучения.

Необходимо предохранить каждого оператора, снабжая их средствами индивидуальной защиты от лазерного излучения и ограничивая доступ к опасной зоне.

Просьба своевременно ознакомиться с разделом "Безопасность" в данном руководстве по эксплуатации.

Вследствие постоянного совершенствования нашей продукции данное изделие может незначительно отличаться от приведенных здесь рисунков и технических данных.

Содержание

1	Общая информация	4
2	Область применения	5
3	Описание изделия и маркировка	5
4	Показания для применения	6
5	Применение и указания по технике безопасности	7
6	Применение	8
7	Подготовка	8
7.1	Предварительная очистка	9
7.2	Контроль и подготовка лазерного зонда	9
7.3	Очистка и дезинфекция вручную	10
7.4	Машинная очистка и дезинфекция	11
7.5	Окончательный контроль и упаковка	11
7.6	Стерилизация	12
7.7	Сопротивление материала	12
8	Повторное использование и утилизация	13
9	Технические данные	13
10	Возможные риски или осложнения	13
11	Правовая информация	14

1 Общая информация

	Символы Стерильные лазерные зонды многоразового пользования
	НОМЕР ДЛЯ ЗАКАЗА
	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКИСЬЮ ЭТИЛЕНА
	НЕ ПИРОГЕННЫЙ
	СОБЛЮДАЙТЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
	ПРИГОДНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДО
	КОД ПАРТИИ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Особые условия и меры предосторожности

	НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКИ
	ПРЕДОХРАНЯЙТЕ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ
	ХРАНИТЕ В СУХОМ МЕСТЕ
	10-КРАТНОЕ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

2 Область применения

Настоящее руководство по эксплуатации содержит детальные указания по уходу и применению лазерных зондов. Оно не является рекомендацией для медицинского или хирургического применения этого изделия. Лечащий врач, использующий это изделие, должен наилучшим образом владеть хирургическими методами, проводимыми до применения этого изделия.

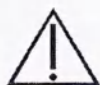
**ВНИМАНИЕ!**

Это изделие продается только для применения в сочетании с лазерными приборами MEGA PULSE TOWER 30+/ DESKTOP 30+ и MegaPulse 70+ фирмы Richard Wolf. Подробная информация относительно обращения и мер предосторожности приведена в руководстве по эксплуатации лазерной системы.

Применение с другими лазерными системами может привести к тяжелым неисправностям и повреждениям.

**ВНИМАНИЕ!**

Это изделие разрешается использовать только обученным и квалифицированным пользователям.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Это изделие не件годно для применения в центральной системе кровообращения и в центральной нервной системе.

Для обеспечения надежного обращения с лазерным зондом необходимо заранее прочесть и усвоить данное руководство по эксплуатации. Специальные указания, касающиеся предупреждений об опасности, мер предосторожности, противопоказаний и клинического применения лазера, приведены в руководствах по эксплуатации лазерных приборов.

3 Описание изделия и маркировка

Стерильные лазерные зонды представляют собой стерильно упакованные инструменты для кратковременного инвазивного или неинвазивного применения.

Для предотвращения рисков из-за инфекций и травм лазерные зонды разрешается применять только в том случае, если упаковка не повреждена и срок ее годности не истек.

Стерильные лазерные зонды стерилизуются окисью этилена. Лазерные зонды многократного пользования предусмотрены для 9 дополнительных стерилизаций паром. Перед каждым новым применением следует проводить очистку, дезинфекцию и повторную стерилизацию. Повторная подготовка инструмента допускается только в соответствии с директивами по подготовке.

**ВНИМАНИЕ!**

Приведенные ниже указания подтверждены ПРИГОДНЫМИ для подготовки лазерных зондов для повторного применения. Пользователь должен убедиться в том, что процесс стерилизации действительно выполняется специально обученным персоналом с использованием пригодных приборов и материалов, и что тем самым обеспечивается нужный результат. Это требует выполнения валидации и систематического контроля процесса.

4 Показания для применения

Стерильные лазерные зонды предназначены только для применения в сочетании с лазерными приборами MEGA PULSE TOWER 30+ (2286006) / DESKTOP 30+ (2286001) и MegaPulse 70+ (2286007) фирмы Richard Wolf.

Стерильные лазерные зонды показаны для таких общих хирургических применений, как инцизия, иссечение, вапоризация, удаление, остановка кровотечения или коагуляция мягких тканей посредством контакта или без контакта (с помощью совместимого лазера, который продается для нужного случая применения).

Стерильные лазерные зонды (хирургические волоконно-оптические лазерные приспособления) показаны для применения в открытой хирургии, в лапароскопических и эндоскопических методах для инцизии, иссечения, резекции, удаления, вапоризации, коагуляции и остановки кровотечения в мягких тканях в следующих медицинских дисциплинах: урология, литотрипсия, гастроэнтерология, артроскопия, дискэктомия, пневмология, гинекология, ЛОР, дерматология, пластическая и общая хирургия как в сочетании с эндоскопом, так и при непосредственном применении с рукояткой.

Особенно в области литотрипсии стерильные лазерные зонды помогают измельчать камни мочевого пузыря и мочеточника, а также камни в почках и желчные камни.

Стерильные лазерные зонды могут применяться также для прорезания шлицев для стенозов и стриктур, а также для удаления/вапоризации малых опухолей и кондилом.

Стерильные лазерные зонды могут применяться в специальных областях хирургии, для которых совместимые лазеры получили официальный допуск. Обширная информация, касающаяся применения, противопоказаний, мер предосторожности и предупреждений об опасности при использовании волоконной оптики, приведена в соответствующем руководстве по эксплуатации лазерных приборов.

Условия эксплуатации	Температура от +10° до +30° C Относительная влажность воздуха от 30 до 85% Атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа
Условия эксплуатации лазерно-волоконных зондов	Температура от +10° до +42° C Гарантированный срок использования составляет 5 лет с момента стерилизации изделия. Дата истечения срока годности указана на этикетке изделия Использовать не более 10 раз (на этикетке расположен значок не более 10 раз)
Условия хранения	Температура от +5° до +40° C Относительная влажность воздуха от 30 до 85% Атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа
Условия транспортировки (без воды)	Температура от -5° до +70° C Относительная влажность воздуха от 30 до 85% Атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа

5 Применение и указания по технике безопасности

Лазерные зонды пригодны для использования с лазерными приборами, которые оснащены совместимым с изделием интерфейсом, имеют не превышающие указанные максимальные значения входной мощности и передают энергию лазера в диапазоне совместимых длин волн излучения.

Для обеспечения надежного обращения с лазерным зондом необходимо заранее прочесть и усвоить данное руководство по эксплуатации. Специальные указания, касающиеся предупреждений об опасности, мер предосторожности, противопоказаний и клинического применения лазера, приведены в руководствах по эксплуатации лазерных приборов.

Просьба внимательно прочесть и соблюдать следующие правила техники безопасности:

1. Чтобы обеспечить правильное и надежное обращение с стерильными лазерными зондами, применять их должны только врачи, которые хорошо знакомы с использованием медицинских лазерных приборов.
2. Действительны общие директивы и указания для работы с лазерным излучением. Меры предосторожности указаны на наклейках и приведены в руководстве по эксплуатации лазерных приборов. **ВНИМАНИЕ:** Все присутствующие люди должны во время применения лазерного прибора носить подходящие защитные очки от лазерного излучения. Требования, предъявляемые к защитному снаряжению, зависят от соответствующего применения. Соответствующая информация приведена в руководстве по эксплуатации лазерных приборов.
3. **ВНИМАНИЕ:** Стерильные лазерные зонды разрешается применять только в операционных условиях. Проверьте стерильную упаковку на наличие повреждений. Волокна, извлеченные из открытой или поврежденной упаковки, не являются стерильными и их не разрешается использовать. Проверьте, пожалуйста, срок годности.
4. Извлеченные из упаковки волокна подвергайте визуальному контролю. Убедитесь, что дистальный кончик волокна не имеет повреждений и штекер SMA чист. Не применяйте волокна с поврежденным дистальным кончиком или поврежденным штекером SMA.
5. Минимальный радиус изгиба лазерного зонда не разрешается занижать в течение всего времени его применения. Минимальный допустимый кратковременный радиус изгиба соответствует изображенному на маркировке изделия радиусу оболочки лазерного зонда, умноженному на 100. Перед и после извлечения лазерного зонда из упаковки проверьте волокна на видимые повреждения, в особенности на поломки. Не применяйте изделие, если имеются повреждения! → См. руководство по эксплуатации лазера.
6. **ВНИМАНИЕ:** Не применяйте поврежденные лазерные зонды, лазерные зонды не разрешается применять также не по назначению, так как это может привести к тяжелым травмам глаз или повреждениям ткани, подвергнуть пациента и операционный персонал лазерному излучению или вызвать возгорание в зоне лечения. Усвойте подробную информацию по технике безопасности и соблюдайте указания по защите от лазерных лучей, приведенные в руководстве по эксплуатации соответствующего лазерного прибора.
7. Постоянно следите за тем, чтобы дистальный кончик лазерного зонда не касался отражательных поверхностей других инструментов или изделий с целью предотвращения непреднамеренного излучения, а также повреждения волокна или ткани.
8. Лазер следует включать лишь после точного определения и исследования терапируемой ткани и при правильно позиционированном кончике волокна.
9. Кровь и остатки тканей, а также дефекты волокна могут вызвать перегрев и изменение кончика волокна, что оказывает непосредственное влияние на удельную мощность лазерного излучения и как результат этого на терапевтическое воздействие на ткань. Отсюда исходит значительная опасность для пациента и лечащего врача. Если возникнет такая ситуация, необходимо очистить дистальный кончик волокна при **выключенном** лазере. Если полную мощность лазера не удастся восстановить, необходимо заменить волокно.
10. Во время лечения лазерный зонд можно очищать марлевым компрессом, пропитанным перекисью водорода или стерилизованной водой. **ВНИМАНИЕ:** Во время чистки лазерный прибор должен быть выключен, а дистальный кончик волокна охлажден.
11. При контактном хирургическом лечении дистальный кончик лазерного зонда следует без нажима передвигать по ткани или позиционировать на ней. Следует избегать бокового нажима.

6 Применение

Специальные указания, касающиеся предупреждений об опасности, мер предосторожности, противопоказаний и клинического применения лазерного прибора, приведены в руководствах по эксплуатации GA-A301 для MEGA PULSE TOWER 30+ (2286006), GA-A289 для MEGA PULSE DESKTOP 30+ (2286001) и GA-A327 для MegaPulse 70+ (2286007).

- Проверьте, пожалуйста, срок годности. Проверьте стерильную упаковку на наличие повреждений. Лазерные зонды, извлеченные из открытой или поврежденной упаковки, **не являются стерильными и их не разрешается использовать**.
- Извлеченные из упаковки волокна подвергайте визуальному контролю. Убедитесь, что дистальный кончик волокна не имеет повреждений и штекер SMA чист. Не применяйте волокна с поврежденным дистальным кончиком или поврежденным штекером SMA.
- Проверьте торцовую сторону штекера лазерного зонда и дистального кончика волокна на загрязнения или на наличие посторонних веществ. Поврежденные или загрязненные торцовые поверхности могут повредить или разрушить изделие или используемую лазерную систему.
- Вставьте штекер лазерного зонда в гнездо для лазерного зонда в лазерном приборе и зафиксируйте поворотом по часовой стрелке. Не используйте для этого инструменты.
- Включите лазерный прибор в соответствии с руководством по эксплуатации, затем включите целевой луч.
- Повторно проверьте лазерный зонд на перегибы, поломки и другие дефекты. Обратите особое внимание на излучение утечки с дистального кончика волокна (излучение, которое выходит не из торцовой стороны волокна). Направьте дистальный кончик волокна на поглощающую поверхность. Целевой луч должен создавать световую точку с ясным контуром без бахромы. **ВНИМАНИЕ:** При обнаружении повреждений не используйте лазерный зонд!



= НЕ В ПОРЯДКЕ



= В ПОРЯДКЕ

7 Подготовка



ВНИМАНИЕ!

Лазерный зонд необходимо перед каждым повторным использованием очистить, подготовить, проверить и стерилизовать согласно указаниям, приведенным в данном руководстве по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ!

После десятикратного использования дополнительная стерилизация не допускается. Пользователь должен проверять и документировать количество уже проведенных циклов стерилизации.



ВНИМАНИЕ!

Приведенные ниже указания подтверждены ПРИГОДНЫМИ для подготовки лазерных зондов для повторного применения. Пользователь должен убедиться в том, что процесс стерилизации действительно выполняется специально обученным персоналом с использованием пригодных приборов и материалов, и что тем самым обеспечивается нужный результат. Это требует выполнения валидации и систематического контроля процесса.

7.1 Предварительная очистка

Для предотвращения загрязнения штекера лазерного зонда во время фаз очистки и дезинфекции на него необходимо надеть сразу же после вытаскивания из лазерного прибора предохранительный колпачок. Непосредственно после применения (максимум в течение 2 часов) удалите с изделий грубые загрязнения. Штекер лазерного зонда необходимо по меньшей мере в течение одной минуты промывать под проточной водой и затем погрузить в дезинфицирующее средство. Дезинфицирующее средство не должно содержать альдегиды (чтобы предотвратить прилипание загрязненной крови к волокнам и изделиям), должно быть проверено на эффективность (иметь маркировку VAH/DGHM или допуск FDA, либо маркировку CE), пригодно для дезинфекции инструментов и совместимо с изделиями (см. раздел "Сопротивление материала"). Для ручного удаления загрязнений всегда используйте подходящую, чистую и мягкую салфетку, ни в коем случае не применяйте металлические щетки или стальную шерсть. После очистки лазерного зонда сверните его в кольцо (допустимые радиусы изгиба см. внизу) и заверните концы два-три раза вокруг смотанного кольца, чтобы зафиксировать его таким образом и предотвратить разматывание лазерного зонда.



УКАЗАНИЕ!

Минимальный допустимый диаметр: 18 см (7 дюймов)

(= минимальный допустимый радиус изгиба: 9 см (3,5 дюйма.)) → См. руководство по эксплуатации лазерного прибора.

Учтите, пожалуйста, что используемое для предварительной обработки дезинфицирующее средство служит исключительно для защиты персонала и не может заменять дезинфекцию, проводимую после очистки.

7.2 Контроль и подготовка лазерного зонда

Проверьте с помощью подходящего микроскопа или увеличительного стекла поверхность концов (сторону соединения, сторону подключения). Лобовая поверхность должна быть свободной от царапин, сколов, деформаций, изменений цвета и частиц грязи. Дальнейшее использование при наличии подобных дефектов может привести к повреждению лазерного зонда или лазерного прибора и поэтому неприемлемо. В таком случае использовать лазерный зонд нельзя.

Проверьте с помощью подходящего микроскопа или увеличительного стекла дистальный конец лазерного зонда. Дистальный конец лазерного зонда должен быть свободным от царапин, сколов, деформаций, изменений цвета и частиц грязи. При необходимости используйте пилотный луч лазерного источника для проверки формы выходящего луча. Требования из раздела *Обращение с лазерными зондами (глава 4.9)* необходимо соблюдать. При необходимости подготовьте дистальный конец лазерного зонда в следующей последовательности:

1. С помощью керамических ножниц надрезать вкруговую оболочку на расстоянии 1-2 см от ее конца.
2. С помощью подходящего для диаметра волокна инструмента для удаления изоляции снимите 4 см оболочки волокна.
3. Удалите вручную материал покрытия (силикон).
4. С помощью керамического или алмазного лезвия надрезать волокно вкруговую на расстоянии 10 мм за оболочкой волокна.
5. Стяните кончик волокна в направлении продольной оси волокна; при этом не поворачивайте и не изгибайте его.
6. Проверьте рисунок луча как описано выше.

7.3 Очистка и дезинфекция вручную

Для предотвращения загрязнения штекера лазерного зонда во время фаз очистки и дезинфекции на него необходимо надеть сразу же после вытаскивания из лазерного прибора предохранительный колпачок.

При выборе используемых моющих и дезинфицирующих средств необходимо убедиться, что

- они пригодны для очистки и дезинфекции металлических и пластмассовых инструментов;
- они пригодны для ультразвуковой очистки (без пенообразования);
- дезинфицирующее средство проверялось на эффективность и совместимо с ранее применявшимся моющим средством;
- средство совместимо с инструментами (см. раздел "Сопротивление материала").

По возможности избегайте применять комбинированные активные вещества для очистки и дезинфекции. Они должны использоваться только при незначительном загрязнении (без видимой грязи). Соблюдайте концентрации и сроки годности указанные изготовителем детергента и дезинфицирующего средства. Применяйте исключительно свежеприготовленные, стерильные или почти стерильные растворы (максимум 10 микроорганизмов на один мл), а также воду с незначительным содержанием эндотоксинов (очищенную/высокочистую воду) или фильтрованный воздух для сушки.

Очистка лазерного зонда:

1. Свернутый в кольцо лазерный зонд (см. раздел 7.1) позиционируйте в моечной ванне так, чтобы конец волокна не повреждался.
Лазерный зонд должен быть полностью покрыт моющим раствором.
2. Конец волокна вытрите салфеткой одноразового пользования без ворсинок.
3. После указанного времени обработки выньте лазерный зонд из моющего раствора и тщательно промойте его водой.
4. Проверьте изделие (см. раздел 7.2).

Дезинфекция лазерного зонда:

1. Свернутый в кольцо лазерный зонд (см. раздел 7.1) позиционируйте в дезинфекционной ванне так, чтобы конец волокна не повреждался.
2. Лазерный зонд должен быть достаточно покрыт в дезинфекционной ванне раствором дезинфицирующего средства.
3. В заключение извлеките лазерный зонд из дезинфекционной ванны и тщательно промойте его водой.
4. Продуйте насухо лазерный зонд фильтрованным воздухом.
5. Как можно скорее проведите заключительный контроль и проверьте упаковку (см. раздел 7.5).

7.4 Машинная очистка и дезинфекция



УКАЗАНИЕ!

Подтверждение достоверности подготовки проводилось вместе с корзиной для подготовки для лазерных зондов 85843030. Мы рекомендуем эту корзину для подготовки применять для машинной подготовки **принципиально**.

Уложите лазерный зонд в корзину для подготовки лазерных зондов **85843030** – соблюдайте при этом руководство по эксплуатации **GA-J053**.

Параметры программы:

- ≥ 3 мин предварительная промывка холодной водой
- Опорожнение
- ≥ 6 мин мойка детергентом при $< 55^{\circ}\text{C}$.
- Опорожнение
- ≥ 3 мин нейтрализация теплой водопроводной водой ($\leq 40^{\circ}\text{C}$)
- Опорожнение
- ≥ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой ($\leq 40^{\circ}\text{C}$).
- Опорожнение

Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A_0 (3000) (см. DIN EN ISO 15883).

Сушка изделий в цикле сушки прибора RDG.

При необходимости можно дополнительно просушить вручную с помощью салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона либо альтернативно в сушильном шкафу.

7.5 Окончательный контроль и упаковка

Перед упаковкой лазерного зонда проверьте его на наличие коррозии на штекере лазерного зонда, повреждений поверхностей, отслоений и/или следов загрязнений. Поврежденные лазерные зонды нельзя продолжать использовать. Загрязненные лазерные зонды необходимо повторно очистить и дезинфицировать. При этом всегда оставляйте предохранительный колпачок на штекере лазерного зонда. При окончательном контроле необходимо убедиться, что лазерный зонд не был поврежден во время очистки и дезинфекции. Если дистальный кончик волокна поврежден, необходимо повторить все операции начиная с раздела *Подготовка - проверка лазерного зонда и подготовительные работы*. Процессы очистки и дезинфекции должны быть также повторены.

Лазер не нуждается в смазке – не применяйте масло!

После окончания заключительного контроля с положительным результатом упакуйте волокна (в свернутом виде) в достаточно большую одноразовую упаковку для стерилизации (одинарную или двойную упаковку) согласно EN ISO 11607-1:2009, пригодную для паровой стерилизации.

7.6 Стерилизация

Повторно используемые лазерные зонды проверены для процесса паровой стерилизации. Любой другой способ стерилизации не разрешается.

**УКАЗАНИЕ!**

Скоростные стерилизации НЕ ДОПУСКАЮТСЯ:

**УКАЗАНИЕ!**

Стерилизация горячим воздухом, стерилизация облучением, стерилизация с использованием формальдегида и окиси этилена или плазменная стерилизация НЕ ДОПУСКАЮТСЯ.

**УКАЗАНИЕ!**

Приведенные ниже параметры подтверждены пригодными для подготовки лазерных зондов для повторного применения. Пользователь должен убедиться в том, что процесс стерилизации действительно выполняется специально обученным персоналом с использованием пригодных приборов и материалов, и что тем самым обеспечивается нужный результат.

Это требует выполнения валидации и систематического контроля процесса.

Подтвержденные параметры для паровой стерилизации:

- паровой стерилизатор согласно EN 13060:2004+A2:2010 или EN 285:2006+A2:2009 → IEC
- подтвержденный процесс по EN ISO 17665:2006
- максимальная температура стерилизации 138 °C (280 °F; плюс допуски согласно EN ISO 17665:2006)
- время стерилизации (время действия при температуре стерилизации) 5 мин при 134 °C (273 °F)
- давление 2 бар.

После стерилизации храните лазерный зонд в сухом и чистом незапыленном месте.

7.7 Сопротивление материала

При выборе используемых моющих и дезинфицирующих средств необходимо убедиться, что следующие ингредиенты отсутствуют:

- органические, минеральные и окислительные кислоты (максимально допустимое значение pH: 5,5)
- щелочь (максимально допустимое значение pH: 9,5; рекомендуется нейтральное/ферментативное моющее средство)
- органические растворители (напр. спирты, эфиры, кетоны, промывочный бензин)
- окислитель (напр. перекись водорода)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматические/галогенированные углеводороды
- масла

Ни в коем случае не применяйте металлические щетки или стальную шерсть для очистки изделия.

**УКАЗАНИЕ!**

Не подвергайте лазерные зонды воздействию температур выше 138 °C (280 °F).

8 Повторное использование и утилизация

При тщательном обращении можно повторно использовать не поврежденный и чистый лазерный зонд до 10 раз. При несоблюдении этих указаний ответственность не переносится.

**ВНИМАНИЕ!**

Любое позднее повторное использование или применение поврежденного, или загрязненного изделия запрещается.

**ВНИМАНИЕ!**

После применения изделие может быть загрязнено. При обращении проявлять осторожность, постоянно носить защитные перчатки. Лазерный зонд утилизируйте согласно национальным предписаниям как больничные отходы.

**ВНИМАНИЕ!**

Приведенные выше указания подтверждены ПРИГОДНЫМИ для подготовки лазерных зондов для повторного применения. Пользователь должен убедиться в том, что процесс стерилизации действительно выполняется специально обученным персоналом с использованием пригодных приборов и материалов, и что тем самым обеспечивается нужный результат. Предпосылкой является подтверждение достоверности и текущий контроль процесса. Равным образом любое отклонение оператора от предоставленных указаний надлежащим образом оценивается с учетом связанных с этим эффективных и потенциально негативных последствий.

Утилизация

Утилизация в Российской Федерации должна осуществляться в соответствии с применимыми законами и правилами, действующими в Российской Федерации. Утилизацию медицинского изделия и принадлежностей проводить по СанПиН 2.1.7.2790.

К отходам класса А относятся неиспользованные медицинские изделия («Зонд лазерно - волоконный») с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой, остатки упаковки (картон, пленка полиэтиленовая, как внешняя упаковка при транспортировке оборудования, полета транспортная).

К отходам класса В относятся использованные медицинские изделия «Зонд лазерно - волоконный».

К утилизации данного вида медицинского изделия допускаются лица, которые прошли предварительный инструктаж. Все действия выполняются в соответствии с принятой в медучреждении схемой, которая подробно описывает процесс сбора, временного хранения, утилизации медицинских отходов класса В.

Утилизация производится в следующем порядке:

- Сбор медицинских отходов в местах образования в одноразовую тару, которая соответствует классу опасности.
- Помещение их в многоразовые контейнеры для транспортировки в места временного хранения.
- Пребывание мусора в местах накопления – до 24 часов в специальных или подсобных помещениях, дольше этого срока – в холодильной или морозильной камере.
- Обеззараживание медицинских отходов класса опасности В
- Транспортировка к месту утилизации на специально оборудованных автомобилях компаний, с которыми ЛПУ заключило договор.

9 Технические данные

87502200	Энергетический лазерный зонд 200 мкм, для многократного пользования (только для MegaPulse 70+)
87501200	Лазерный зонд 200 мкм, для многократного пользования
87501272	Лазерный зонд 272 мкм, для многократного пользования
875013650	Лазерный зонд 365 мкм, для многократного пользования
87501550	Лазерный зонд 550 мкм, для многократного пользования
87501800	Лазерный зонд 800 мкм, для многократного пользования
875011000	Лазерный зонд 1000 мкм, для многократного пользования

10 Возможные риски или осложнения

Для обеспечения надежного обращения с лазерным зондом необходимо заранее прочесть и усвоить данное руководство по эксплуатации. Специальные инструкции, касающиеся предупреждений об опасности, мер предосторожности, противопоказаний и клинического применения лазера, приведены в руководстве по эксплуатации лазера. Во время лечения с помощью лазера могут возникнуть следующие осложнения: локальные или системные инфекции, изменения температуры в прилегающих структурах, локальные гематомы, диссекция и перфорация, прилипание ткани, отделение дистального кончика и легкие боли/жалобы во время или после воздействия энергии лазера. Если произойдет невероятный случай и отделится кончик, то его можно локализовать с помощью микроскопа и удалить с помощью шипцов. Тщательно промойте зону водой, чтобы удалить возможные остатки кончика.

11 Правовая информация



Изготовитель:
Richard Wolf GmbH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Deutschland / Германия

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Адрес: Россия, 127434 г. Москва, улица
Ивановская, дом 19

тел. +7(495)744-00-35 (многоканальный)

info@mtdiagnostica.ru

Br.-Nr. 5016/1 - 2019

Ich beglaube hiermit, dass die vorstehende
Ablichtung mit der Urschrift übereinstimmt.

I hereby certify that the above is a true copy
of the original.

Bretten, 11. April 2019



Dieter Bopp, Notar



Bretten, April 11th, 2019



Dieter Bopp, notary public



Заверенная копия

/Логотип «РИХАРД ВОЛЬФ»/
дух мастерства

«Ричард Вольф ГмбХ»
(Richard Wolf GmbH)
75438 Книтлинген,

«Ричард Вольф ГмбХ» (Richard Wolf GmbH)
www.richard-wolf.com – info@richard-wolf.com

GA-A312/ru/2017-01 V3.0/PDG 16-8787

Реестр.№ 5016/1-2019

Настоящим удостоверяется верность приведенной копии оригиналу документа.

Бреттен, 11 апреля 2019 года

/подпись/

Дитер Бопп, нотариус

Печать: Дитер Бопп * Нотариус г. Бреттена

Тисненая печать: Дитер Бопп * Нотариус г. Бреттена

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого мая две тысячи двадцатого года**

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-13-448

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.**

М.К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого мая две тысячи двадцатого года**

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-13-449

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 170 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 900 руб.

М.К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

MEGA Pulse 70+

RICHARD
WOLF

spirit of excellence

КОПИЯ

УСТАНОВКА ЛАЗЕРНАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ

MEGA PULSE TOWER 70+

НАПОЛЬНАЯ

Руководство по использованию



Knittlingen, 2018-08-21

Richard Wolf GmbH

RICHARD WOLF

GmbH

75438 KNITTLINGEN

GA-A 327 / ru / 2018-02 V2.0 / PK 18-9154

**Важные общие указания по применению**

Это изделие следует применять только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующим образом обученный и квалифицированный персонал. Техническое обслуживание и ремонт разрешается выполнять только специалистам, уполномоченным фирмой Richard Wolf.

Изделие использовать исключительно в комбинации с указанными в данном руководстве по эксплуатации принадлежностями и запчастями. Другие комбинации, принадлежности и изнашивающиеся части разрешается использовать только в том случае, если они однозначно предназначены для данного применения, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройств. Вносить изменения в изделие запрещено.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия, должно храниться во время всего срока эксплуатации и передаваться новому владельцу или пользователю при переходе изделия.

Сразу после получения проверьте изделие и его принадлежности на комплектность и возможные повреждения. Если посылка дает повод для рекламации, просьба немедленно информировать изготовителя или поставщика.

Чтобы обеспечить оптимальную работу прибора и максимальную безопасность пользователей и пациентов:

- необходимо обеспечить, чтобы температура в операционной не превышала 30 °C (86 °F)
- держите прибор на расстоянии от стен, особенно в зоне вентилятора, чтобы обеспечить правильную вентиляцию
- ВСЕГДА надевайте защитные очки от лазерного излучения
- предохраняйте пациента от опасного оптического излучения
- предохраняйте каждого пользователя, снабжая их средствами индивидуальной защиты и ограничивая доступ к опасной зоне
- Прочтите и соблюдайте прежде всего главу "Безопасность" в данном руководстве

Возможны технические изменения!

Вследствие модернизации изделия возможны незначительные отличия рисунков и технических данных.

Все права на этот документ, в особенности право на размножение, распространение, публичное воспроизведение и публичную доступность сохраняются за фирмой Richard Wolf GmbH.
Без письменного разрешения фирмы Richard Wolf GmbH запрещается этот документ изменять, а также использовать и переводить тексты и рисунки.

Copyright © RICHARD WOLF GmbH

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	7
1.1	Введение	7
1.2	Назначение руководства по эксплуатации	7
1.3	Указания по технике безопасности	8
1.4	Применяемые в данном руководстве по эксплуатации символы и сокращения	9
1.5	Изготовитель	11
1.6	Возможности комбинирования	11
1.7	ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ MICROSOFT ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ	12
2	БЕЗОПАСНОСТЬ ЛАЗЕРА	17
2.1	Общая безопасность	17
2.2	Классификация	17
2.3	Предохранительные свойства прибора	17
2.4	Подготовка/обучение медицинских работников	18
2.5	Рабочая зона	18
2.6	Опасность для глаз и кожи	19
2.7	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (номинальное безопасное расстояние для глаз)	20
2.8	Условия окружающей среды	21
2.8.1	Предпосылки для электроподключения	21
2.8.2	Температура и влажность	21
2.8.3	Потребность в площади	21
2.9	Опасность пожара	21
2.10	Выделение шлейфов дыма	22
2.11	Выделение ядовитых газов или паров	22
2.12	Меры безопасности для электромагнитной совместимости (ЕМС)	23
2.13	Указания и способ утилизации изделия	23
2.14	Схема этикетирования	24
2.14.1	Вид спереди	26
2.14.2	Вид сзади	27
2.14.3	Вид на прибор сбоку	28
3	ОПИСАНИЕ ПРИБОРА	29
3.1	Введение	29
3.2	Общее описание прибора	30
3.2.1	Вид на прибор спереди	30
3.2.2	Вид на прибор сзади	31
3.2.3	Лазерная и электрическая система	32
3.2.4	Электрические органы управления	32
3.2.5	Педальный выключатель, 2 педали	33
3.3	Принадлежности	34

3.3.1	Лазерный зонд	34
4	УСТАНОВКА СИСТЕМЫ	35
4.1	Установка прибора	35
4.2	Транспортировка	35
4.3	Упаковка	35
4.4	Осмотр поставки	35
4.5	Проверка этикетирования	35
4.6	Процесс установки	36
4.6.1	Подключение к сети	37
4.6.2	Подключение для Remote Interlock (дистанционное защитное отключение)	38
4.6.3	Подключение педального выключателя	39
4.6.4	Подключение лазерного зонда	39
4.6.5	Проверка лазерного зонда	40
4.6.6	Наполнение водяной системы	40
4.6.7	Опорожнение водяной системы	42
5	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	43
5.1	Процесс пуска	43
5.2	Инструкция по эксплуатации	44
5.2.1	Начальный экран (Home Screen)	44
5.2.2	Меню Настройки педалей (Pedal Settings Screen)	45
5.2.3	Главный экран	46
5.2.4	Режим излучения	47
5.2.5	Настройки лазерной энергии и частоты	48
5.2.6	Информация Лазерный зонд	49
5.2.7	Сброс счетчика энергии и счетчика импульсов	50
5.2.8	Визирный (пилотный луч)	51
5.2.9	Звук и громкость	51
5.3	Общие настройки	52
5.3.1	Лазерный зонд	52
5.3.2	Интенсивность/яркость пилотного луча	52
5.3.3	Профиль	52
5.3.4	Параметры прибора	54
5.3.5	Видео	54
5.4	Параметры прибора	54
5.4.1	Сервис (только для технического сервиса)	55
5.4.2	Индикация	56
5.4.3	Аудио	56
5.4.4	Информация о приборе	56
5.4.5	Язык	56
5.5	Лазерные излучения	57
5.5.1	Подключение лазерных зондов RFID	57

5.5.2	Готов к работе / Standby	58
5.5.3	Режим Готов к работе	59
5.5.4	Излучение.....	60
5.5.5	Параметры лазера	61
5.6	Описание сигналов тревоги и предупредительных указаний	62
5.7	Выключение и защита от использования неуполномоченными лицами	64
6	КЛИНИЧЕСКИЕ ПРИМЕНЕНИЯ	66
6.1	Применение по назначению.....	66
6.1.1	Важнейшие характеристики.....	66
6.2	Общие предупредительные указания, меры предосторожности и осложнения, которые следует учитывать при применении гольмиевой длины волны	66
6.2.1	Общие предупредительные указания по лазеру.....	66
6.2.2	Общие меры предосторожности при применении лазерной системы	68
6.2.3	Общие осложнения при применении лазерных систем.....	68
6.2.4	Противопоказания и возможные общие осложнения	70
6.3	Показания для урологии.....	71
6.3.1	Урологические противопоказания.....	71
6.3.2	Предупредительные указания для урологии	71
6.3.3	Меры предосторожности в урологии	71
6.3.4	Осложнения в урологии	71
6.3.5	Клинические параметры для урологии.....	72
6.4	Показания для литотрипсии мочевых путей	72
6.4.1	Противопоказания для литотрипсии в мочевых путях.....	72
6.4.2	Предупредительные указания для литотрипсии в мочевых путях	73
6.4.3	Меры предосторожности при литотрипсии в мочевых путях	73
6.4.4	Осложнения при литотрипсии в мочевых путях	74
6.4.5	Клинические параметры для литотрипсии в мочевыводящих путях.....	76
6.5	ЛОР – гинекология – общая хирургия – гастроэнтерология – артроскопия	77
6.5.1	Клинические параметры для литотрипсии (желчные камни – спонгиозные камни).....	77
6.5.2	Противопоказания для гинекологии	77
6.5.3	Специальные осложнения при работе с лазером	78
6.5.4	Параметры лечения и указания для эндоскопических методов	79
6.5.5	Параметры лечения и указания для открытой хирургии и лапароскопических методов	80
7	ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	81
7.1	Очистка прибора	81
7.2	Техобслуживание лазера и технический контроль	81
7.3	Проверка наклеек по технике безопасности	81
7.4	Агрегат водяного охлаждения.....	81
7.5	Проверка соединительного кабеля	82
7.6	Контроль технического состояния и безопасности.....	82
7.7	Техобслуживание лазерных зондов.....	83

7.7.1	Мониторинг лазерного зонда (циклы применения).....	83
7.7.2	Проверяйте лазерный зонд перед работой	83
7.7.3	Использование, очистка, дезинфекция и стерилизация лазерных зондов.....	83
7.8	Применение взрывозащитного экрана (Blast Shield)	84
8	ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ	85
9	ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ	87
9.1	Общие спецификации.....	87
9.2	Технические данные лазерного источника.....	88
10	ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	89
11	ТАБЛИЦЫ ЭМС	90

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Введение

Лазерный хирургический прибор MegaPulse 70 Вт 2288007 является лазером СTH:YAG мощностью 70 ватт, который излучает волну лазера длиной 2100 нм и используется хирургами в качестве инструмента в хирургических методах.

В данном руководстве по эксплуатации содержатся важные сведения по безопасному использованию прибора MegaPulse 70+. Руководство по эксплуатации описывает прибор, хирургические методы, различные контрольные осмотры, рутинное техническое обслуживание и информацию для пользователя относительно применения, ухода и осторожного обращения с оптическими лазерными зондами, используемыми для передачи лазерного излучения на пациента.

Специалисты, применяющие прибор MegaPulse 70+, должны внимательно прочесть это руководство по эксплуатации. Специальную информацию относительно специфических хирургических областей применения Вы найдете в главе 6, "Клинические применения".

Для ответственного и правильного использования инструментов необходим как и для всех других хирургических инструментов достаточный практический опыт. Перед первым применением прибора необходимо тщательно прочесть и понять данное руководство по эксплуатации! Для получения дополнительной информации относительно установки, клинических применений или в случае возможных вопросов или проблем просьба обращаться к фирме Richard Wolf.

1.2 Назначение руководства по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации содержит основополагающую информацию, которая необходима для установки, управления и технического обслуживания прибора MegaPulse 70+. Руководство по эксплуатации задумано для использования в качестве инструкции. Настоящее руководство по эксплуатации содержит указания по эксплуатации и техническому обслуживанию. Эти указания были специально составлены для сотрудников, полностью подготовленных в области лазерной хирургии и классической хирургии.

Данное руководство по эксплуатации содержит информацию по опциональным принадлежностям, которые могут поставляться с медицинским прибором MegaPulse 70+, и их подготовке, если таковая допускается, см. главу 7, ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Данное руководство по эксплуатации не является альтернативой для хирургических подготовительных работ. Кроме этого данное руководство по эксплуатации не предоставляет специальную информацию относительно проведения операций с помощью прибора MegaPulse 70+. Для получения информации относительно технической поддержки просьба обращаться к фирме Richard Wolf.

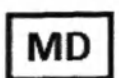
1.3 Указания по технике безопасности

Указания по технике безопасности в данном руководстве по эксплуатации предназначены для того, чтобы предотвратить возможные травмы, материальный ущерб и ошибки управления. Тщательное изучение данного руководства по эксплуатации перед первым применением лазера является таюке частью надежного обращения с этим изделием.

Структура указаний по технике безопасности

Символ	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжкую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде..
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.

1.4 Применяемые в данном руководстве по эксплуатации символы и сокращения

Символ	Описание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Обозначение в соответствии с Директивой 93/42/EWG по медицинским изделиям действительно только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I дополнительно имеют номер кода Авторизованного центра сертификации (0124).
	Символ используемой части типа BF Согласно стандарту 60601-1
	Символ означает, что прибор нельзя утилизировать в бытовые отходы, а должен сдаваться отдельно согласно директиве EC WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) как лом электрооборудования.
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Серийный номер
	Символ медицинского прибора
NOHD (Nominal ocular hazard distance)	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (Nominal Ocular Hazard Distance)
NOHZ	Номинальная зона риска для глаз (Nominal Ocular Hazard Zone)
MZB	Максимально допустимое облучение
мкм	Единицы, микрометр
с	Единицы, секунда
мрад	Единицы, миллирадиан (мрад)
Вт	Единицы, ватт
Дж	Единицы, джоуль
Дж/см ²	Единицы, джоуль на квадратный сантиметр
см	Единицы, сантиметр
OD	Оптическая плотность
D	Постоянный лазер согласно EN207
L	Степень защиты защитных очков от лазера

кВ	Единицы, киловольт
А/м	Единицы, амперметр
Vrms (В сред. квадр.)	Эффективное средне напряжение
кГц	Единицы, килогерц
ГГц	Единицы, гигагерц
WEEE	Директива для лома электрооборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment)
CW	Непрерывный лазерный импульс
В перем. тока	Эффективное переменное напряжение
А	Единицы, ампер
Т	Инерционный предохранитель
I	Класс электрозащиты
нм	Единицы, нанометр
мм	Единицы, миллиметр
EO	Метод стерилизации
Ø	Диаметр
SMA	Тип подключения лазерного зонда
мВт	Единицы, милливатт
T on	Длительность импульса лазера включена
T off	Длительность импульса лазера выключена
бар	Единицы, давление
°C	Единицы, градус Цельсия
кг	Единицы, килограмм
%	Процент
	Положение замка-выключателя ВЫКЛ
	Положение замка-выключателя ВКЛ

1.5 Изготовитель

Этот прибор является медицинским лазером, классифицированный как класс 4 согласно IEC EN 60825-1: 2007.



RICHARD WOLF GmbH

75438 Knittlingen

Pforzheimerstr. 32

ГЕРМАНИЯ

Телефон: +49 (0)70 43 35-0

Телефакс: +49 (0)70 43 35-300

www.richard-wolf.com

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

127434 г.Москва

улица Ивановская, дом 19

Тел/Факс 495 646 8028

info@mtdiagnostics.ru



Сайт службы сервиса фирмы Richard Wolf:

www.richard-wolf.com/service

1.6 Возможности комбинирования

Мы рекомендуем использовать только лазерные зонды фирмы Richard в сочетании с лазерной системой MegaPulse 70+.



ОСТОРОЖНО!

Возможна неправильная комбинация изделий! Опасность травмирования пациента, пользователя или повреждения изделия. Различные изделия используйте совместно только в том случае, если совпадают назначение и релевантные технические данные, такие как рабочая длина, диаметр, максимальное напряжение и т.д. Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

1.7 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ MICROSOFT ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

**УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ MICROSOFT WINDOWS 7
ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ВСТРАИВАЕМЫХ СИСТЕМ
WINDOWS 7 PROFESSIONAL ДЛЯ ВСТРАИВАЕМЫХ СИСТЕМ (ВСЕ ВЕРСИИ)**

Принятие этих лицензионных условий является соглашением между вами и компанией Richard Wolf GmbH («Рихард Вольф ГмбХ»). Пожалуйста, прочитайте их. Они применяются к Программному обеспечению, имеющемуся в этом устройстве. Понятие «Программное обеспечение» также включает в себя любой отдельный носитель информации, на котором вы получили это Программное обеспечение.

Программное обеспечение на этом устройстве включает программное обеспечение, лицензия на которое получена от корпорации Microsoft или от ее филиала. Эти условия также распространяются на любые

- обновления
- дополнения
- Интернет-сервисы

услуги по технической поддержке,

которые предоставляются корпорацией Microsoft для данного Программного обеспечения, если только для этих его элементов не предусмотрены другие специальные условия. Если они предусмотрены, то применяются эти специальные условия.

Если вы получаете обновления или дополнения непосредственно от Microsoft, то корпорация Microsoft, а не компания Richard Wolf GmbH, предоставляет вам лицензию на них.

Как описано ниже, использование Программного обеспечения также означает ваше согласие на передачу определенной компьютерной информации для услуг, предоставляемых через Интернет.

Для использования этого Программного обеспечения, вы должны принять эти условия. Если вы их не принимаете, то не используйте это Программное обеспечение. Вместе этого свяжитесь с компанией «Рихард Вольф ГмбХ» для того, чтобы определить порядок возврата уплаченных вами средств.

Если вы будете соблюдать эти лицензионные условия, вы будете иметь следующие права.

1. ОБЗОР.

а. Программное обеспечение. Это Программное обеспечение включает в себя программное обеспечение операционной системы для настольных компьютеров. Это программное обеспечение не включает сервисы Windows Live. Сервисы Windows Live предоставляются корпорацией Microsoft по отдельному договору.

2. ПРАВА ПОЛЬЗОВАНИЯ

а. Использование. Лицензия на Программное обеспечение всегда предназначена для того устройства, с которым вы приобрели это Программное обеспечение. Такое устройство является «лицензированным устройством». Вы можете использовать это Программное обеспечение только на лицензированном устройстве.

б. Ограничение количества процессоров. Вы можете использовать это Программное обеспечение не более чем с двумя процессорами одновременно.

с. Альтернативные версии. Вы можете использовать только ту версию Программного обеспечения, которая установлена на лицензированном устройстве. Вы не можете изменить его на любую другую версию (например, 32-разрядную или 64-разрядную версию или на версию на другом языке).

3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И / ИЛИ ПРАВА НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.

а. Конкретное использование. Компания «Рихард Вольф ГмбХ» разработала лицензионное устройство для конкретного использования. Вы можете применять Программное обеспечение только для этого вида его использования.

b. Другое программное обеспечение. С этим Программным обеспечением вы можете использовать другие программы только в том случае, если такие программы:

- напрямую поддерживают конкретное использование лицензированного устройства или
- обеспечивают системные утилиты, управление ресурсами, антивирусную или аналогичную защиту.

Программное обеспечение, которое выполняет потребительские или бизнес-задачи или процессы, может не работать на лицензированном устройстве. Это включает обработку электронной почты, обработку текстов, электронные таблицы, базы данных, планирование и программное обеспечение для личных финансовых операций. Лицензированное устройство может использовать протоколы терминалов для доступа к такому программному обеспечению, которое запущено на сервере.

с. Подключение устройства. Вы не можете использовать это Программное обеспечение в качестве серверного программного обеспечения. Другими словами, более чем одно устройство не может одновременно осуществлять доступ, показ, запуск, распределение или использование этого Программного обеспечения.

Вы можете разрешить доступ к использованию этого Программного обеспечения другим устройствам в количестве не более двадцати, а именно:

- файловые сервисы
- сервисы печати
- информационные сервисы Интернета
- Интернет-услуги общего доступа и услуги телефонии.

Ограничение в количестве двадцати подключений распространяется и на устройства, которые обращаются к Программному обеспечению косвенно через «мультиплексирование» или через другое программное или аппаратное обеспечение, которое объединяет такие подключения. Вы можете использовать неограниченное количество входящих соединений в любое время через протоколы управления TCP / IP.

d. Технологии удаленного доступа. Вы можете получить доступ к этому Программному обеспечению и использовать его удаленно с другого устройства, используя технологии удаленного доступа, как это указано ниже.

Удаленный рабочий стол. Один основной пользователь лицензированного устройства может получить возможность работать с любого другого устройства с использованием удаленного рабочего стола или аналогичных технологий. «Работа» означает взаимодействие с Программным обеспечением, прямо или косвенно, посредством любой комбинации периферийных устройств ввода, вывода и дисплея. Другие пользователи могут получить возможность работать с любого устройства, использующего эти технологии, если такое удаленное устройство имеет отдельную лицензию для использования этого Программного обеспечения.

Другие технологии доступа. Вы можете использовать Удаленную помощь или аналогичные технологии для совместной работы с Программным обеспечением.

Другие виды дистанционного использования. Вы можете предоставить доступ к программному обеспечению любому количеству устройств для целей, которые отличаются от целей, описанных в разделах «Подключения устройств» и «Технологии удаленного доступа» выше, например, - для синхронизации данных между устройствами.

e. Использование шрифтов. Во время работы этого программного обеспечения вы можете использовать только его шрифты для отображения и для печати контента.

Вы можете:

- применять свои шрифты для контента, если это разрешено ограничениями на применение шрифтов; и
- временно загружать шрифты на принтер или на другое устройство вывода контента для печати.

f. Значки, изображения и звуки. Во время работы этого Программного обеспечения вы можете использовать, но не передавать его значки, изображения, звуки и мультимедиа.

4. ПОТЕНЦИАЛЬНО НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

Это Программное обеспечение включает в себя Защитника операционной системы Windows (Windows Defender). Если Windows Defender включен, он будет искать на этом устройстве «шпионское», «рекламное» и другое потенциально нежелательное программное обеспечение. Если он найдет потенциально нежелательное программное обеспечение, то он спросит у вас, хотите ли вы его проигнорировать, отключить (изолировать) или удалить такое программное обеспечение. Любое потенциально нежелательное программное обеспечение, имеющее рейтинг «высокой» или «серьезной» опасности, будет автоматически удалено после его сканирования, если вы не измените настройки по умолчанию.

Удаление или отключение потенциально нежелательного программного обеспечения может привести к следующему:

- перестанет работать другое программное обеспечение на вашем компьютере, или
- к нарушению лицензионных условий использования другого программного обеспечения на этом устройстве.

Используя это Программное обеспечение, вы также можете удалить или отключить то программное обеспечение, которое не является потенциально нежелательным.

5. ОБЪЕМ ПРАВ ПО ЛИЦЕНЗИИ.

Это Программное обеспечение предоставляется для его использования по лицензии, а не продается. Это соглашение дает вам только некоторые права на использование Программного обеспечения. Компания «Рихард Вольф ГмбХ» и Корпорация Microsoft оставляют за собой все остальные права на это Программное обеспечение. В том случае, если применяемое законодательство не дает вам больше прав, чем указано в этих ограничениях, вы можете использовать Программное обеспечение только в тех случаях, когда это прямо разрешено в этом соглашении. При этом, вы должны соблюдать любые технические ограничения, заложенные в Программном обеспечении, которые позволяют использовать его только определенными способами. Для получения дополнительной информации об этом, - смотрите Документацию по программному обеспечению или свяжитесь с компанией «Рихард Вольф ГмбХ».

Вы не можете делать следующего:

- обходить любые технические ограничения, установленные в Программном обеспечении;
- перепроектировать, декомпилировать или дизассемблировать Программное обеспечение;
- создавать больше копий Программного обеспечения, чем это разрешено в этом соглашении;
- публиковать Программное обеспечение для того, чтобы другие лица могли его копировать;
- сдавать в аренду или одалживать другим лицам Программное обеспечение; или
- использовать Программное обеспечение для предоставления коммерческих услуг по размещению программного обеспечения.

За исключением случаев, прямо предусмотренных в этом соглашении, права на доступ к Программному обеспечению на этом устройстве не дают вам никаких прав на реализацию патентов корпорации Microsoft или другой интеллектуальной собственности корпорации Microsoft относительно программного обеспечения или устройства, которые дают доступ для работы на этом устройстве.

ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ СЕРВИСОВ ЧЕРЕЗ ИНТЕРНЕТ. Корпорация Microsoft предоставляет сервисы для этого Программного обеспечения через Интернет. Корпорация Microsoft может изменить или отменить это в любое время.

а. Согласие на предоставление сервисов через Интернет. Лицензированное устройство может содержать одну или несколько функций Программного обеспечения, описанных ниже. Эти функции подключаются к компьютерным системам корпорации Microsoft или поставщика услуг через Интернет. В некоторых случаях вы не будете получать отдельного уведомления при их подключении.

Для получения дополнительной информации об этих функциях перейдите по ссылке: go.microsoft.com/fwlink/?linkid=104604.

Согласившись на использование этих функций, вы соглашаетесь на передачу этой информации. Корпорация Microsoft не использует эту информацию для установления вашей личности или для связи с вами.

Информация о вашем компьютере. Следующие функции используют интернет-протоколы, которые отправляют на соответствующие системы информацию о вашем компьютере, такую как адрес вашего интернет-протокола, тип операционной системы и браузера, а также название и версию используемого вами программного обеспечения. Корпорация Microsoft использует эту информацию для предоставления вам доступа к интернет-сервисам. Компания Рихард Вольф ГмбХ решила включить следующие функции в лицензированное устройство.

Система автоматического подключения драйверов (Plug and Play) и ее расширения. Вы можете подключить к вашему устройству новое оборудование. Ваше устройство может не иметь тех драйверов, которые необходимы для связи с этим оборудованием. В таком случае, функция обновления программного обеспечения может предоставить нужный драйвер от корпорации Microsoft и установить его на вашем устройстве.

Особенности веб-контента (Web Content Features). Функции программного обеспечения могут получить соответствующий контент от корпорации Microsoft и предоставить его вам. Примерами таких функций являются клипы, шаблоны, онлайн-обучение, онлайн-помощь и функция Appshelp. Вы можете не использовать эти функции веб-контента.

Цифровые сертификаты (Digital Certificates). Это Программное обеспечение использует цифровые сертификаты x.509 версии 3. Эти цифровые сертификаты подтверждают личность пользователей, отправляющих информацию друг другу, и позволяют шифровать эту информацию. Это Программное обеспечение получает сертификаты и обновляет списки отзыва сертификатов через Интернет.

Обновление Auto Root. Функция автоматического обновления обновляет список доверенных центров сертификации. Вы можете отключить эту функцию.

Управление цифровыми правами посредством Windows Media. Владельцы контента используют технологию управления цифровыми правами посредством Windows Media (функция WMDRM) для защиты своей интеллектуальной собственности, включая свои авторские права. Данное Программное обеспечение и программное обеспечение других производителей используют WMDRM для воспроизведения и копирования содержимого, защищенного функцией WMDRM. Если данное Программное обеспечение не защищает контент, то владельцы контента могут попросить корпорацию Microsoft отключить функцию программного обеспечения по использованию WMDRM для воспроизведения или копирования защищенного контента. Такое отключение не влияет на другой контент. Загружая лицензии на защищенный контент, вы соглашаетесь с тем, что корпорация Microsoft может включать в лицензию список отключений. Владельцы контента могут потребовать от вас возобновить функцию WMDRM для доступа к их контенту. Программное обеспечение Microsoft, которое будет возобновлять функцию WMDRM, запросит ваше согласие на это перед тем, как возобновить ее. Если вы откажетесь от такого обновления, вы не сможете получить доступ к контенту, который требует такого обновления. Вы можете отключить функции WMDRM, которые имеют доступ к Интернету. Когда эти функции отключены, вы все равно можете воспроизводить контент, на который у вас есть действующая лицензия.

Мультимедийная программа Windows (Windows Media Player). Когда вы используете Windows Media Player, она проверяет, вместе с корпорацией Microsoft, следующее:

- совместимые музыкальные онлайн-сервисы в вашем регионе;
- новые версии проигрывателя; и
- кодеки (программы для декомпрессии контента), если на вашем устройстве нет нужных кодеков для воспроизведения контента.

Для получения дополнительной информации перейдите по ссылке:
go.microsoft.com/fwlink/?linkid=10460

Удаление вредоносных программ / Чистка при обновлении. Перед установкой Программного обеспечения оно проверяет и удаляет с вашего устройства определенное вредоносное программное обеспечение, указанное по адресу www.support.microsoft.com/?kbid=890830 (далее - «Вредоносное ПО»). Когда Программное обеспечение проверяет ваше устройство на наличие вредоносных программ, корпорация Microsoft отправляется отчет обо всех обнаруженных вредоносных программах или об ошибках, которые произошли во время проверки Программного обеспечения на наличие вредоносных программ. Никакая информация, которая может быть использована для вашей идентификации, включена в такой отчет не будет.

Служба сетевого расположения. Эта функция определяет, подключена ли система к сети с помощью пассивного мониторинга сетевого трафика или активного запроса DNS, или запроса HTTP. Запрос передает только стандартную информацию TCP / IP или DNS для целей маршрутизации. Вы можете отключить эту функцию активного запроса через параметр реестра.

Служба времени Windows. Этот сервис синхронизируется с сайтом www.time.windows.com один раз в неделю для того, чтобы предоставлять вашему компьютеру правильное время. Это соединение использует стандартный протокол NTP.

б. Использование полученной информации. Корпорация Microsoft может использовать информацию о вашем компьютере, отчеты об ошибках и отчеты о вредоносных программах для улучшения нашего программного обеспечения и наших услуг. Мы также можем делиться этой информацией с другими лицами, такими как поставщики оборудования и поставщики программного обеспечения. Они могут использовать эту информацию для улучшения работы своей продукции, совмещенной с программным обеспечением Microsoft.

с. Незаконное использование интернет-сервисов. Вы не должны использовать эти сервисы каким-либо образом, который может нанести им вред или повлиять на использование их другими лицами. Вы не должны использовать эти сервисы для того, чтобы попытаться каким-либо образом получить несанкционированный доступ к какой-либо услуге, к чьим-либо данным, к их учетной записи или сети.

6. ВАЛИДАЦИЯ.

а. Валидация подтверждает, что Программное обеспечение было правильно активировано и лицензировано. Она также подтверждает то, что не было внесено несанкционированных изменений в функции проверки, лицензирования или активации Программного обеспечения. Валидация может также проверять наличие определенных вредоносных или несанкционированных программ, которые связаны с такими несанкционированными изменениями. Валидация подтверждает то, что вы имеете надлежащую лицензию, позволяет вам продолжать использовать Программное обеспечение, определенные функции Программного обеспечения или получать дополнительные преимущества. Вам не можете уклониться от проверки законности использования. Она предназначена для предотвращения нелегального использования Программного обеспечения. Для получения дополнительной информации, перейдите по ссылке: Go.microsoft.com/fwlink/?Linkid=104610.

б. Время от времени это Программное обеспечение будет выполнять валидацию программного обеспечения. Проверка может быть инициирована самим Программным обеспечением или корпорацией Microsoft. Для того, чтобы включить функцию валидации, Программное обеспечение может время от времени требовать обновления или дополнительной загрузки функций проверки, лицензирования или активации Программного обеспечения.

Обновления или загрузки необходимы для правильного функционирования Программного обеспечения, и они могут быть загружены и установлены без дополнительного уведомления об этом.

Во время или после проверки законности использования, Программное обеспечение может отправлять информацию о программном обеспечении, о компьютере и результатах проверки законности в адрес корпорации Microsoft. Эта информация включает, например, версию и ключ программного обеспечения, любые несанкционированные изменения, внесенные в функции проверки, лицензирования или активации программного обеспечения, любое обнаруженное связанное вредоносное или неавторизованное программное обеспечение и адрес интернет-протокола компьютера. Microsoft не использует эту информацию для установления вашей личности или для связи с вами. Соглашаясь на использование этого Программного обеспечения, вы соглашаетесь на передачу этой информации. Для получения дополнительной информации о проверке и о том, что было отправлено во время или после проверки, перейдите по ссылке: Go.microsoft.com/fwlink/?Linkid=104611.

с. Если после проверки будет установлено, что Программное обеспечение является поддельным, неправильно лицензированным или неподлинным продуктом Windows, или то, что оно содержит несанкционированные изменения, то это повлияет на функциональность и на использование этого Программного обеспечения.

Например:

Корпорация Microsoft может сделать следующее:

- восстановить Программное обеспечение и удалить, поместить в карантин или отключить любые несанкционированные изменения, которые могут помешать правильному использованию Программного обеспечения, включая обход функций активации или функций проверки Программного обеспечения; или

- проверить и удалить вредоносные или несанкционированные программы, о которых известно, что они связаны с такими несанкционированными изменениями;

или

- уведомить о том, что ваше программное обеспечение неправильно лицензировано или не является подлинным продуктом Windows; и вы можете

- получить предложение получить надлежащим образом лицензированную копию Программного обеспечения; или

- указания от корпорации Microsoft о том, как получить лицензию на использование программного обеспечения и его повторно активировать;

В противном случае вы не сможете:

- использовать или продолжать использовать Программное обеспечение или некоторые его функции; или

- получать определенные обновления от корпорации Microsoft.

d. Вы можете получать обновления для Программного обеспечения только от корпорации Microsoft или из авторизованных источников (включая компанию Рихард Вольф ГмбХ). Для получения дополнительной информации о получении обновлений из авторизованных источников перейдите по ссылке: Go.microsoft.com/fwlink/?Linkid=104612.

7. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА НАШЕЙ ПРОДУКЦИИ. Свяжитесь с компанией «Рихард Вольф ГмбХ» для получения технической поддержки. Укажите номер для технической поддержки, который предоставлен вместе с устройством.

8. MICROSOFT.NET ЭТАЛОННОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ. Это Программное обеспечение включает в себя один или несколько компонентов платформы .NET Framework ("NET Components").

Вы можете провести внутреннее эталонное тестирование этих компонентов. Вы можете показать результаты любого теста этих компонентов при условии, что вы выполните условия, изложенные по адресу: go.microsoft.com/fwlink/?LinkID=66406. Несмотря на любое другое соглашение, которое вы можете заключить с корпорацией Microsoft, если вы предоставите результаты своих тестов, то корпорация Microsoft будет иметь право раскрыть результаты тестов, проведенных вами, которые конкурируют с соответствующими .NET Component, при условии, что это соответствует условиям, изложенным по адресу: go.microsoft.com/fwlink/?LinkID=66406.

9. РЕЗЕРВНАЯ КОПИЯ. Вы можете сделать одну резервную копию Программного обеспечения. Вы можете использовать ее только для переустановки Программного обеспечения на вашем устройстве.

10. ДОКУМЕНТАЦИЯ. Любой человек, имеющий законный доступ к вашему компьютеру или к вашей внутренней сети, может копировать и использовать документацию для внутренних справочных целей.

11. ОБНОВЛЕНИЕ. Для того, чтобы использовать функцию обновления Программного обеспечения, вы должны сначала получить лицензию на Программное обеспечение, которая дает право обновление Программного обеспечения. После обновления, это соглашение заменяет собой соглашение для Программного обеспечения, которое вы обновили. После обновления вы больше не можете использовать прежнее Программное обеспечение.

12. ДОКАЗАТЕЛЬСТВО ПОЛУЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ. Если вы приобрели Программное обеспечение на устройстве, на диске или на другом носителе, то ярлык Сертификата подлинности на копии Программного обеспечения идентифицирует лицензионное Программное обеспечение. Действительный ярлык должен быть прикреплен к устройству или наклеен на упаковке продукции, предоставленной компанией «Рихард Вольф ГмбХ». Если вы получили ярлык отдельно, то он является недействительным. Вы должны сохранить ярлык на вашем устройстве или на упаковке для того, чтобы доказать, что у вас есть лицензия на использование Программного обеспечения.

Для того, чтобы определить подлинность программного обеспечение корпорации Microsoft, зайдите на сайт: <http://www.howtotell.com>

13. ПЕРЕДАЧА ТРЕТЬЕМУ ЛИЦУ. Вы можете передавать Программное обеспечение непосредственно третьему лицу только вместе с устройством, ярлыком Сертификата подлинности и настоящими условиями предоставления лицензии. Перед передачей Программного обеспечения это лицо должно принять настоящие условия лицензии и условия использования Программного обеспечения. После передачи, вы не можете сохранить какие-либо копии Программного обеспечения, включая его резервную копию.

14. ПРИМЕЧАНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО H.264/AVC VISUAL STANDARD, VC-1 VIDEO STANDARD, MPEG-4 VISUAL STANDARD AND MPEG-2 VIDEO STANDARD. Это Программное обеспечение может включать Стандарт H.264 / AVC, Стандарт VC-1, часть 2 Стандарта MPEG-4 и технологию сжатия видеозаписи MPEG-2.

Если в Программное обеспечение включены технологии сжатия видеозаписи, компания MPEG LA L.L.C. требует опубликовать это уведомление:

ЭТОТ ПРОДУКТ ЛИЦЕНЗИРУЕТСЯ ПО ОДНОЙ ИЛИ НЕСКОЛЬКИМ ЛИЦЕНЗИЯМ НА ПЕРЕДАЧУ ВИДЕО ИЗОБРАЖЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ЛИЦЕНЗИИ НА AVC, VC-1, MPEG-4 ЧАСТЬ 2 И ПАТЕНТЫ НА ВИДЕО MPEG 2 ДЛЯ ЛИЧНОГО И НЕКОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕМ ДЛЯ ТОГО, ЧТОБЫ:

(I) ЗАКОДИРОВАТЬ ВИДЕОЗАПИСЬ В СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ (ДАЛЕЕ - «СТАНДАРТЫ ВИДЕО») И / ИЛИ

(II) ДЕКОДИРОВАТЬ ВИДЕОЗАПИСЬ, КОТОРАЯ БЫЛА ЗАКОДИРОВАНА ПОТРЕБИТЕЛЕМ, ЗАНИМАЮЩИМСЯ ЛИЧНОЙ И НЕКОММЕРЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ, ИЛИ БЫЛА ПОЛУЧЕНА ОТ ПОСТАВЩИКА ВИДЕО, ИМЕЮЩЕГО ЛИЦЕНЗИЮ НА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ВИДЕО СОГЛАСНО ПОРТФЕЛЬНЫМ ЛИЦЕНЗИЯМ НА ПАТЕНТЫ. НИ ОДНА ИЗ ЭТИХ ЛИЦЕНЗИЙ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА ЛЮБОЙ ДРУГОЙ ПРОДУКТ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ВКЛЮЧЕН ИЛИ НЕТ ТАКОЙ ПРОДУКТ В ЭТО ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОТДЕЛЬНЫМ АРТИКУЛОМ. НИ ОДНА ИЗ ЭТИХ ЛИЦЕНЗИЙ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ И НЕ ПОДРАЗУМЕВАЕТСЯ ДЛЯ ЛЮБОГО ДРУГОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ НА САЙТЕ КОМПАНИИ MPEG LA, L.L.C., СМОТРИТЕ WWW.MPEGLA.COM.

15. НАДЕЖНОСТЬ. Программное обеспечение является надежным. Компания «Рихард Вольф ГмбХ» устанавливала Программное обеспечение на устройство, и она отвечает за его работу на этом устройстве.

16. ОГРАНИЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ. Программное обеспечение Microsoft было разработано для систем, которые не требуют абсолютно надежной работы. Вы не имеете права использовать это Программное обеспечение Microsoft в любых устройствах или системах, в которых неисправность программного обеспечения может привести к предполагаемому риску получения травмы или к гибели человека. Такое использование включает эксплуатацию ядерных установок, систем воздушной навигации или связи и систем управления воздушным движением.

17. ПРОГРАММЫ, РАЗРАБОТАННЫЕ ТРЕТЬИМИ ЛИЦАМИ. Это Программное обеспечение содержит программы, разработанные третьими лицами. Лицензионные условия этих программ распространяются на использование вами этих программ.

18. ОТСУТСТВИЕ ГАРАНТИЙ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ. Это Программное обеспечение предоставляется на условиях «как есть». Вы несете все риски его использования. Корпорация Microsoft не предоставляет никаких прямых гарантий или гарантийных условий. Любые гарантии, которые вы получаете в отношении устройства или Программного обеспечения, не являются обязательными для корпорации Microsoft или ее филиалов. Если это не противоречит вашему законодательству, компания «Рихард Вольф ГмбХ» и корпорация Microsoft исключают подразумеваемые гарантии товарной пригодности, пригодности для определенной цели и абсолютной надежности Программного обеспечения.

19. ОГРАНИЧЕНИЯ МАТЕРИАЛЬНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ. Вы можете взыскать с корпорации Microsoft и ее аффилированных лиц только прямые убытки в сумме до двухсот пятидесяти долларов США (250 долларов США) или ее эквивалент в местной валюте. Вы не можете требовать возмещения любых других убытков, включая косвенные убытки, упущенную выгоду, специальные, не прямые или случайные убытки.

Это ограничение распространяется на следующее:

- на все, что связано с программным обеспечением, услугами, контентом (включая код) на интернет-сайтах третьих лиц или связано с программами третьих лиц, и
- на претензии о нарушении договора, нарушении гарантии или условия, неумышленных правонарушениях, халатности или других нарушениях правового характера в пределах, разрешенных действующим законодательством.

Это также применяется в том случае, если корпорация Microsoft должна была знать о возможности нанесения убытков. Вышеупомянутое ограничение может не относиться к вам в том случае, если законодательство вашей страны не разрешает исключений или ограничений возмещения случайного, косвенного или другого ущерба.

20. ЭКСПОРТНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ. На это Программное обеспечение распространяются законы и правила США, предусмотренные для экспорта. Вы должны соблюдать все национальные и международные экспортные законы и правила, применимые к программному обеспечению. Эти законы включают ограничения на определенные пункты назначения, на определенных конечных пользователей и на определенное конечное использование Программного обеспечения. Для получения дополнительной информации см. сайт: www.microsoft.com/exporting.

21. ПОЛНОТА СОГЛАШЕНИЯ. Это соглашение, дополнительные условия к нему (включая любые условия лицензии на бумагу для печати, которые прилагаются к Программному обеспечению и могут изменять или заменять некоторые эти условия), а также условия для используемых вами дополнений, обновлений, интернет-услуг и услуг технической поддержки, являются полной договоренностью сторон в отношении использования этого Программного обеспечения и услуг его технической поддержки.

22. ПРИМЕНЯЕМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО.

а. Соединенные Штаты. В том случае, если вы приобрели это Программное обеспечение в Соединенных Штатах, то это соглашение регулируется законодательством штата Вашингтон и это законодательство применяется к искам за нарушение соглашения без применения принципов коллизионного права. Все остальные претензии регулируются законами той страны, в которой вы проживаете, в том числе в соответствии с ее законодательством о защите прав потребителей, законодательством о недобросовестной конкуренции и о гражданских правонарушениях.

б. За пределами Соединенных Штатов. В том случае, если вы приобрели это Программное обеспечение в любой другой стране, применяются законы этой страны.

2 БЕЗОПАСНОСТЬ ЛАЗЕРА

2.1 Общая безопасность

- Для безопасного обращения с прибором необходимо знать все стандарты безопасности.
- В данном руководстве по эксплуатации содержатся важные сведения по безопасному использованию прибора.
- Все лица, работающие с этим прибором, должны знать указания по работе и технике безопасности, приведенные в данном руководстве по эксплуатации.
- Работа с прибором разрешается только обученному персоналу, прошедшему соответствующий инструктаж по технике безопасности.
- Лазер должен быть закрыт. Только уполномоченному персоналу разрешается открывать наружную крышку.
- На электрическом блоке прибора разрешается работать только сертифицированным техникам.
- Данное руководство по эксплуатации должно быть доступно в рабочей зоне лазерного прибора.
- Все предупредительные таблички и наклейки по технике безопасности должны быть в безупречном состоянии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование инструментов управления или настроек или способов не описанных в данном руководстве может привести к опасному лазерному облучению.

2.2 Классификация

Этот прибор является медицинским лазером, классифицированный как класс 4 согласно IEC/EN 60825-1:2014.

2.3 Предохранительные свойства прибора

Лазерная система MegaPulse 70+ имеет следующие предохранительные свойства:

- Лазер деактивирован, если педальный выключатель не нажат.
- В случае электрической перегрузки защитный автомат выключает систему.
- Лазерный прибор оснащен подключением „Interlock“ (защитное отключение с дверным контактом) для входной двери в операционную, которое должен установить персонал больницы.
- Ключ можно вынуть лишь в том случае, если замок-выключатель находится в положении OFF (ВЫКЛ).
- Встроенный микропроцессор непрерывно контролирует состояние системы и выводит на видеоскрин сообщения вместе с соответствующей поддержкой пользователя.
- Система излучает лазерную энергию только в том случае, если подключен лазерный зонд.
- Лазер переходит в режим готовности, если нажимается или касается кнопка READY.
- Раздается постоянный сигнал, если хирургический луч лазера активируется (если, например, нажимается педаль ножного выключателя).
- Имеется аварийный выключатель лазера, чтобы можно было немедленно деактивировать систему в аварийной ситуации.

2.4 Подготовка/обучение медицинских работников

Использование лазерного прибора ограничивается специализированным медицинским персоналом*: этот персонал может принимать в зависимости от опыта и специальных знаний подходящие решения, которые ведут к нужному терапевтическому эффекту.

Рекомендуется, чтобы все пользователи и вспомогательный персонал прошли соответствующее обучение в области стандартов безопасности лазеров.

**Этот прибор разрешается использовать только соответствующим и обученным медицинским работникам с опытом работы в урологии, литотрипсии мочеочника, гастроэнтерологии, артроскопии, дискотомии, пневмологии, гинекологии, ЛОР, дерматологии, пластической и общей хирургии.*

2.5 Рабочая зона

Этот прибор представляет собой лазер класса 4 и его разрешается эксплуатировать в специфическом рабочем окружении, определенном и ограниченном международным стандартом IEC / EN 60825-1: 2007.

ВАЖНО!

Этот прибор сертифицирован для применения в операционной.

Прибор следует использовать в положении, в котором главный выключатель и другие органы управления легко доступны.

ПРАВИЛА ДОСТУПА В РАБОЧУЮ ЗОНУ С ОПРЕДЕЛЕННЫМИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАМИ

Внешний персонал/посетители должны:

- быть проинструктированы внутренним персоналом;
- постоянно носить защитные очки, если они находятся в рабочей зоне при включенном лазере;
- быть проинструктированы сотрудниками в отношении лазера, опасностей поражения электрическим током и других рисков, связанных с эксплуатацией лазера в пределах рабочей зоны (лазерное излучение, электрошок и т.п.).

Доступ строго воспрещен, если в рабочем помещении нет пользователя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Прибор нельзя использовать в присутствии горючих смесей.



ВАЖНО!

Для транспортировки и складирования ниже +5°C нужно опорожнить систему охлаждения.



УКАЗАНИЕ!

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

2.6 Опасность для глаз и кожи

Испускаемый прибором MegaPulse 70+ лазерный луч может привести к потере зрения. Лазер генерирует волны в видимом и невидимом глазом спектре. Каждая исходящая из лазерной системы энергия, которая попадает в глаз, прямо направляется на сетчатку и там фокусируется. Непосредственное поглощение энергии лазера сетчаткой глаза может привести к временному ухудшения зрения, повреждению сетчатки, долговременному очаговому дефекту поля зрения и длительной световой чувствительности.

Опасность существует при:

- прямом лазерном облучении
- отраженном лазерном облучении
- рассеянном лазерном облучении



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Весь персонал в рабочей зоне лазера должен носить соответствующие средства защиты.

Применять следует защитные очки со следующими характеристиками согласно следующим национальным стандартам 2100 I LE2 для лазерного источника CTH:YAG при 2100 нм

Кроме этого никогда не смотрите прямо в лазерный луч, даже если вы носите защитные очки.



ВАЖНО!

В рабочей зоне лазера весь персонал должен носить защитные очки.

Проверять целостность и состояние защитных очков перед каждым применением. Защитные очки должны быть без механических повреждений. Прежде чем надевать защитные очки убедитесь, что они находятся в хорошем состоянии.

Кожа переносит, как правило, более высокое лазерное облучение, может однако получить более или менее тяжелые ожоги в зависимости от интенсивности экспозиции. При необходимости носить подходящую защитную одежду.

Чтобы не перепутать, очки для защиты от лазерного излучения должны иметь соответствующую маркировку.

Такие могут использоваться защитные очки от лазера с более высокой степенью защиты (или классом защиты) (как L3, L4, ...) или очки с широкополосным фильтром и степенью защиты L2 или выше, которые могут защитить и от волн длиной ок. 2100 нм.

Если Вы считаете, что получили поврежденный лазер, пожалуйста:

- выключите лазер;
- проинформируйте Вашего начальника и / или техника по сервису лазера.

2.7 Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (номинальное безопасное расстояние для глаз)

Согласно предписаниям стандарта IEC / EN 60825-1, производится расчет MZB (максимальное допустимое облучение), NOHD (допустимое минимально безопасное расстояние для глаз) и OD (оптическая плотность).

- Уровень MPE (Maximum Permissible Exposure) представляет собой максимальный уровень воздействия, которому могут подвергаться глаз или кожа без непосредственного или длительного косвенного травмирования. Величина MPE касается длины волны излучения, длительности импульса или времени облучения, подвергаемой опасности ткани - для видимого и ближнего инфракрасного излучения в диапазоне 400-1400 нм - размер отображения на сетчатке.
- Величина NOHD представляет собой расстояние, при котором интенсивность излучения или облучение равны соответствующей максимально допустимой роговальной экспозиции.
- Величина OD подлежащих ношению защитных очков определяется как
$$OD = \lg_{10} (H_0/MPE)$$

Причем H_0 является ожидаемым уровнем облучения для незащищенного глаза.

Результаты расчетов MPE, NOHD и OD описываются в главе Технические спецификации.

Дополнительная информация относительно классов защиты очков приведена в предыдущем разделе 2.6.

Лазерная система должна применяться в закрытой зоне, которая предотвращает утечку прямого, отражающегося или передаваемого лазерного излучения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отверстия в помещении где установлен лазер, пропускающие лазерное излучение должны соответствующим образом экранироваться.

Двери, которые оснащены специальной системой „Interlock“ (защитное отключение через дверной контакт), должны состоять из непросвечиваемого / непроницаемого для лазера материала (стекло, пластмасса, шторы, ...), а окна должны быть затемнены подходящими непроницаемыми для лазера системами.

2.8 Условия окружающей среды



ОСТОРОЖНО!

Рабочая зона должна быть отмечена предупредительными наклейками о наличии лазера, чтобы предотвратить случайный вход в зону. Все окна, зеркала, металлические и другие рефлектирующие предметы (часы) должны быть прикрыты, чтобы предотвратить дисторсии лазерного луча. Все сотрудники в рабочей зоне должны знать, как в аварийном случае отключается лазерная система.

Использовать мобильные телефоны в рабочей зоне во время эксплуатации прибора запрещено, так как это может нарушить работоспособность прибора.

Следите за тем, чтобы ключ лазерной системы, когда она не работает, хранился в надежном месте.

2.8.1 Предпосылки для электроподключения

Прибор необходимо подключить к электрической системе согласно правилам техники электробезопасности.

Прибор может поставляться с кабелем, оснащенным различными штекерами (Nema, Shuko и т.п.), подходящими для стандартных электрических требований страны, в которой устанавливается лазерная система.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание любого риска электрошока этот прибор разрешается подсоединять только к подключению сети с защитным проводом.

2.8.2 Температура и влажность

Для правильной работы прибора требуются подходящие параметры температуры и влажности. Условия эксплуатации прибора: температура окружающей среды должна лежать между 10°C и 30°C, влажность - между 30% и 85%.

2.8.3 Потребность в площади

Для обеспечения нужной вентиляции прибора необходимо со всех сторон оставить минимум 50 см свободного пространства. Проверьте каждое помещение, есть ли там необходимое минимальное место. Лазерный прибор можно легко переместить из одного помещения в другое. Убедитесь, что в помещении имеется достаточно места и находится подходящая штатная розетка. Устанавливайте прибор так, чтобы обеспечивался легкий доступ при вставлении/вытаскивании штекера сети питания.

2.9 Опасность пожара

Лазерное излучение этого лазерного прибора способно расплавить, сжечь или испарить почти все материалы. Использование этого лазерного прибора ограничено приведенным в данном руководстве по эксплуатации применением.

Опасность возгорания лежит в природе лазерного лечения. Абсорбция излучаемой энергии лазера может повысить температуру любого материала независимо от длительности воздействия. Этот феномен лежит в основе многих полезных, медицинских и хирургических применений; кроме этого он является причиной того, что при таких применениях часто требуются меры предосторожности для предотвращения воспламенения горючих материалов в зоне лечения и вокруг нее.

Если этот лазерный прибор используется, то следует принять следующие меры предосторожности:

- Не применять для обработки кожи перед лечением легковоспламеняющиеся вещества, такие как спирт или ацетон. При необходимости используйте мыло и воду.
- Обезболивающие средства, которые вводятся ингаляцией или местной анестезией, должны быть допущены как невоспламеняемые материалы.

- Особую осторожность следует проявлять при введении кислорода.
- В зоне подлечащего лечению места избегайте применения воспламеняемых материалов, таких как газ/марля и простыни для закрывания больного. При необходимости эти материалы должны смачиваться водой, чтобы снизить воспламеняемость. В области лечения не должны находиться части одежды.
- Ни в коем случае не применяйте в присутствии воспламеняемых наркотических средств газообразные анестетики или такие окислительные газы, как кислород или N_2O .
- Насыщенная кислородом вата и аналогичные материалы могут загореться из-за создаваемых лазером высоких температур.
- Перед применением лазера испарите все растворители, клеи или воспламеняемые растворы, если они используются для очистки и дезинфекции.
- Внимание: Эндогенные газы могут загореться или взорваться.

2.10 Выделение шлейфов дыма

Шлейф пара/дыма (шлейф отводимого воздуха)

Имеются значительные сомнения относительно биологического шлейфа отводимого воздуха, создаваемого электрокоагуляционными приборами, кожными пылами и лазерами. Современная медицинская специальная литература рекомендует отсос дымовых газов и линейный фильтр, чтобы улавливать эти газы, пары и частицы. Шлейф отводимого воздуха должен рассматриваться как источник активного биологического материала, возможно канцерогенного.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Шлейфы отводимого от лазера воздуха могут содержать активные/вирулентные частицы ткани.

2.11 Выделение ядовитых газов или паров

Лазерное излучение этого лазерного прибора способно расплавить, сжечь или выпарить почти все материалы. Пары или испускаемые газы вследствие работы лазера могут быть опасны как для пациента, так и для медицинского персонала в операционной зоне.

Использование этого лазерного прибора ограничено приведенным в данном руководстве по эксплуатации применением.

2.12 Меры безопасности для электромагнитной совместимости (EMC)

Прибор MegaPulse 70+ не связан непосредственно с другими внешними приборами.

Работа прибора MegaPulse 70+ может нарушаться из-за внешних электромагнитных полей, создаваемых другими электроприборами, установленными в непосредственной близости.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Выключайте мобильные телефоны и аналогичные устройства во время работы прибора.

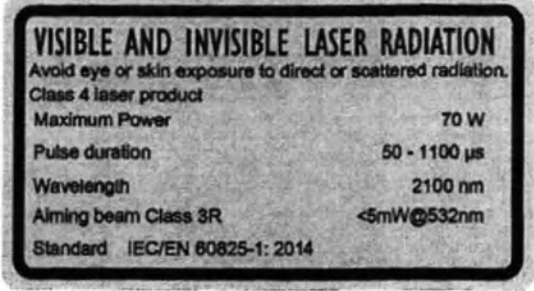
Прибор MegaPulse 70+ должен устанавливаться и применяться согласно информации ЭМС, которые приведены в таблицах в Приложении В.

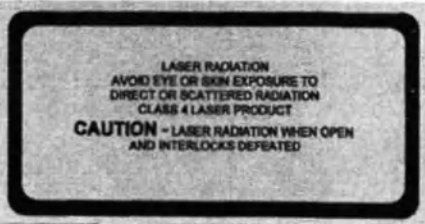
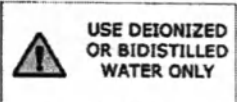
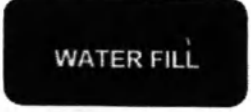
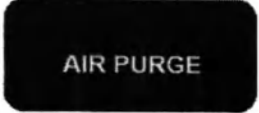
2.13 Указания и способ утилизации изделия

В конце жизненного цикла прибора его необходимо утилизировать согласно национальным или местным предписаниям по удалению отходов для электронных приборов.

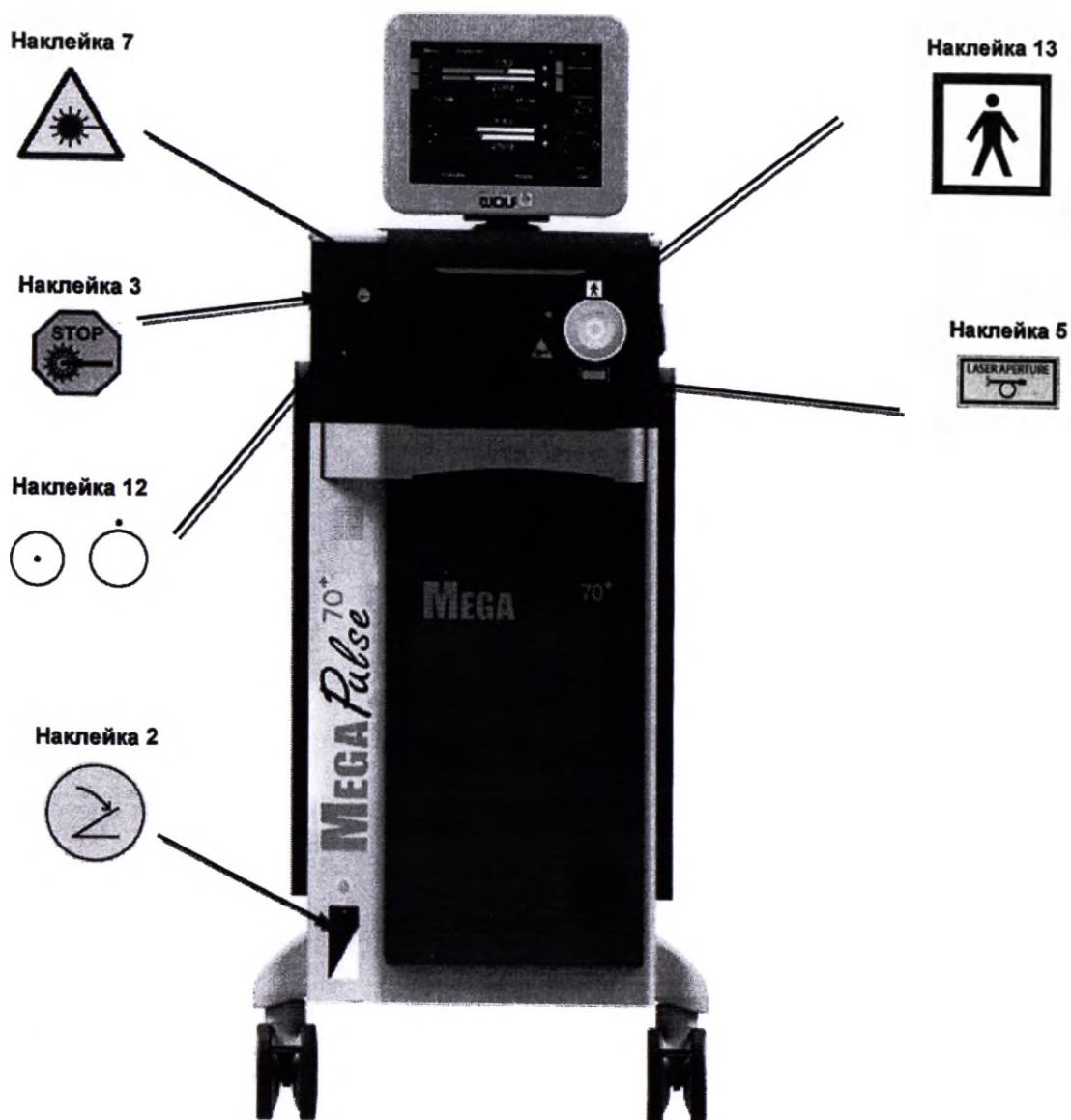
Прибор соответствует национальным стандартам, регулирующим утилизацию отходов для электроприборов. Запрещено сдавать прибор в бытовые отходы, вместо этого его необходимо отдельно утилизировать согласно Директиве WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment). Нарушения закона караются чувствительными штрафами.

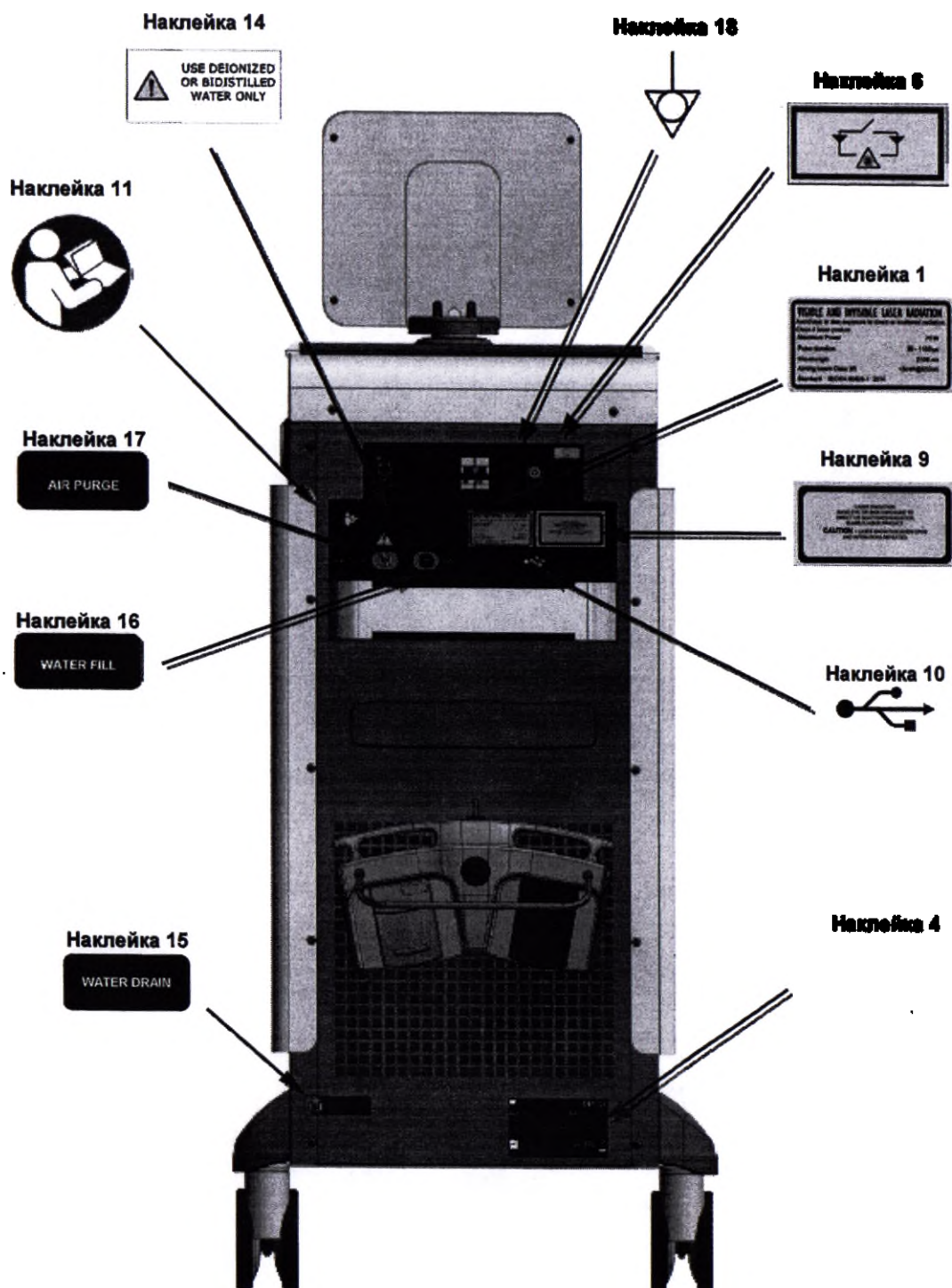
2.14 Схема этикетирования

	Наклейка 1 Особенности лазера
	Наклейка 2 Наклейка для подключения педального выключателя
	Наклейка 3 Наклейка для аварийного выключателя согласно IEC 60601-2-22
	Наклейка 4 Наклейка параметров подключения
	Наклейка 5 Наклейка для отверстия лазера
	Наклейка 6 Наклейка для подключения Interlock (дистанционное отключение/дверной контакт)
	Наклейка 7 Предупредительная наклейка - лазерное излучение
	Наклейка 8 Предупредительная табличка - высокое напряжение

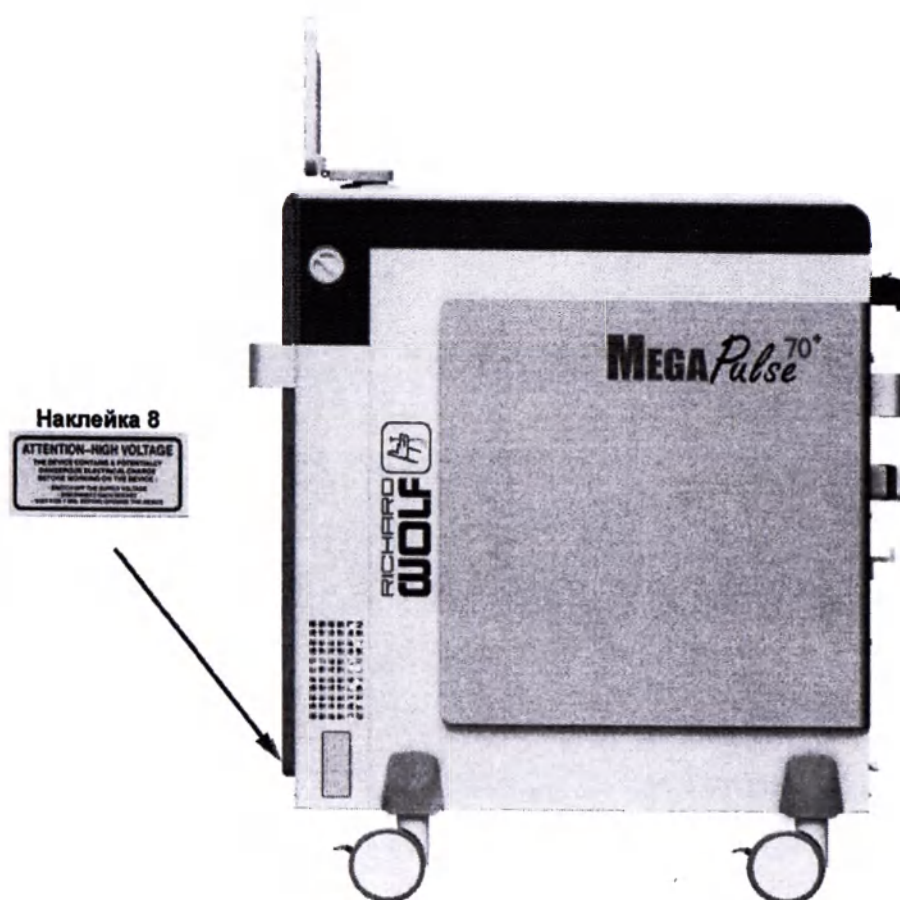
	Наклейка 9 Предупредительная наклейка – предупредительная табличка "Опасно" согласно IEC 60825-1
	Наклейка 10 Наклейка для соединения USB
	Наклейка 11 Наклейка "Читайте указания по применению"
	Наклейка 12 Наклейки ВКЛ и ВЫКЛ вблизи замка-выключателя
	Наклейка 13 Наклейка Используемая часть типа BF
	Наклейка 14 Предупреждение Качество воды
	Наклейка 15 Подключение для слива воды
	Наклейка 16 Подключение для наполнения воды
	Наклейка 17 Подключение для удаления воздуха
	Наклейка 18 Соединение для выравнивания напряжения

2.14.1 Вид спереди





2.14.3 Вид на прибор сбоку



3 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

В этой главе приведено общее описание прибора и его частей.

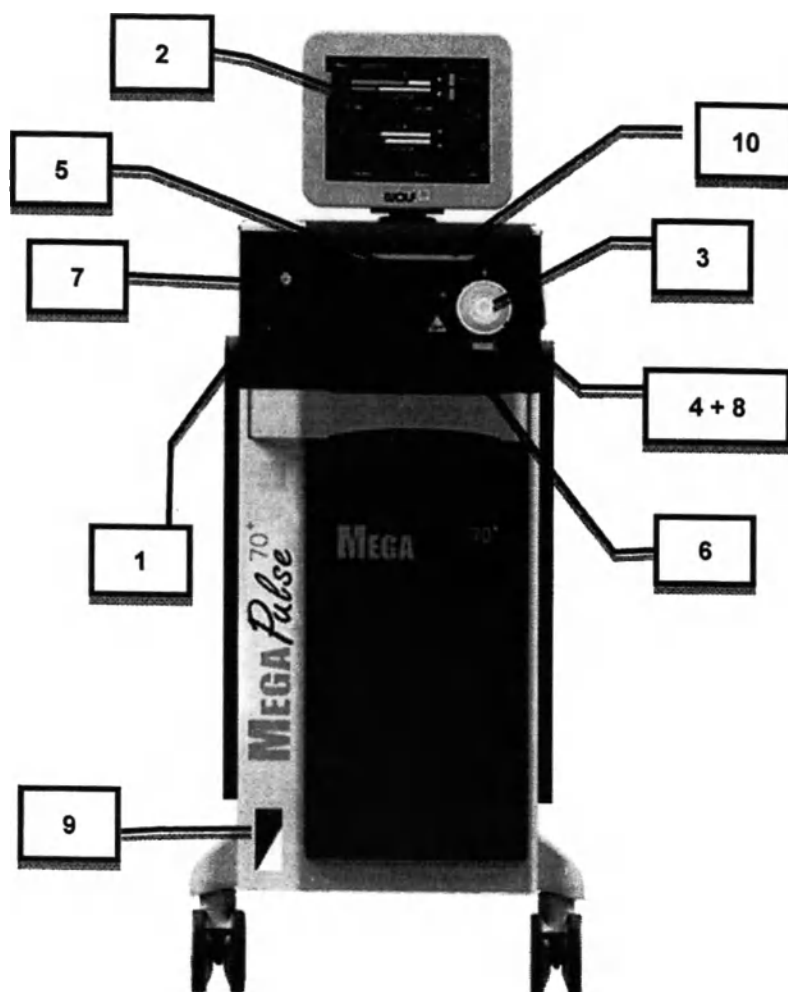
3.1 Введение

Лазерная система MegaPulse 70+ представляет собой лазер СТН:YAGс накачкой лампой-вспышкой. Длина испускаемой волны 2100 нм находится в инфракрасном диапазоне спектра ЕМ. Максимальная мощность на выходе прибора составляет 70 Вт. Для передачи лазерного излучения на пациента медицинский прибор MegaPulse 70+ использует кварцевое волокно диаметром до 1000 мкм (см. главу 10, ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ), которое используется в хирургических применениях, упомянутых в главе 6 "Клинические применения". Лазер может работать в импульсном режиме с максимальной частотой 60 Гц. В этом случае подача импульсов происходит по времени, с настраиваемой частотой (см. главу 5, Руководство по эксплуатации).

Прибор MegaPulse 70+ используется для различных клинических применений (см. главу 6 КЛИНИЧЕСКИЕ ПРИМЕНЕНИЯ).

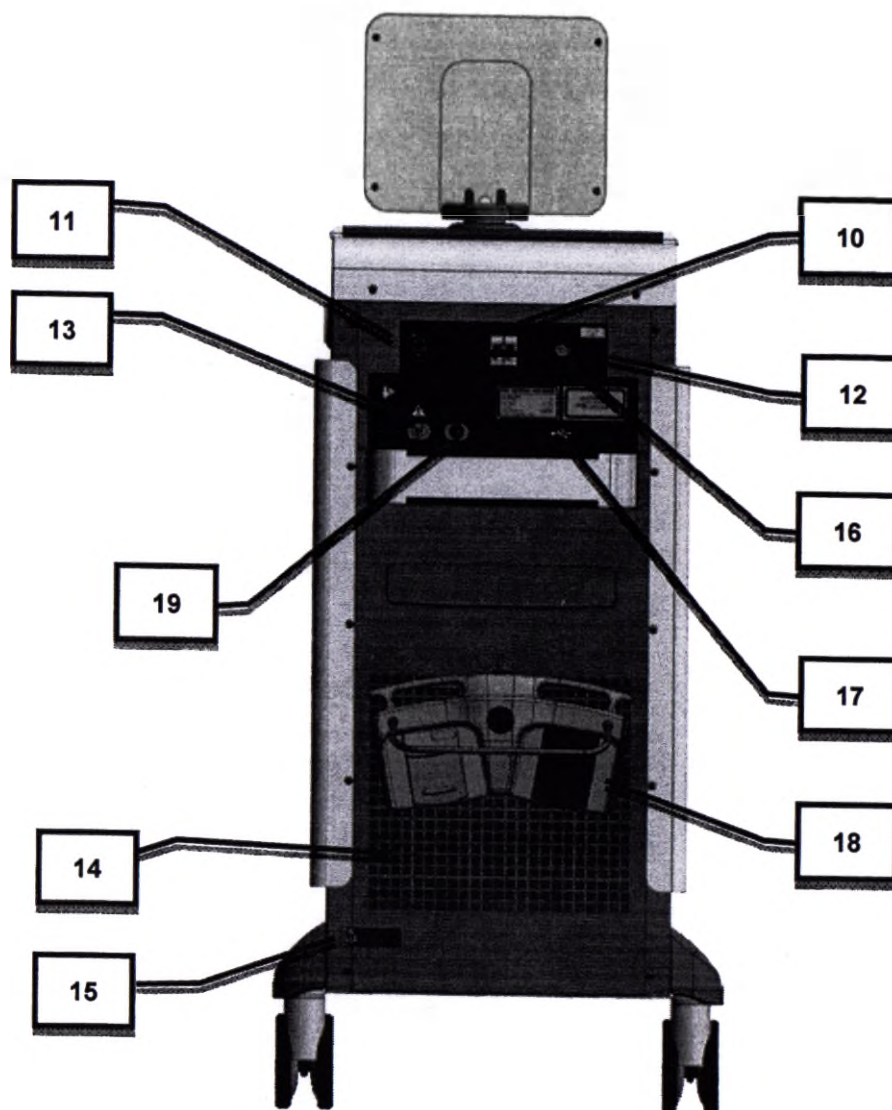
3.2 Общее описание прибора

3.2.1 Вид на прибор спереди



N°	Описание компонентов
1	Замок-выключатель
2	Сенсорный дисплей (панель управления)
3	Подключение лазерного зонда
4	Антенна RFID
5	Наружная защитная блenda
6	Ручной датчик
7	Красный аварийный выключатель
8	Индикация СИД
9	Подключение педального выключателя
10	Столбиковый указатель СИД

3.2.2 Вид на прибор сзади



N°	Описание компонентов
10	Защитный автомат и главный выключатель
11	Гнездо для сетевого кабеля
12	Подключение для Remote Interlock (запирающий контур для защитного отключения)
13	Удаление воздуха из водяного контура
14	Вентилятор
15	Подключение для слива воды
16	Подключение для выравнивания потенциалов
17	Крышка для подключения USB (только для сервисного персонала)
18	Педальный выключатель в положении сохранения
19	Подключение для наполнения воды

3.2.3 Лазерная и электрическая система

Лазерная система состоит из лазерного источника СТН:YAG (длина волны лазера 2100 нм, максимальная выходная мощность 70 Вт, максимальная частота 60 Гц), встроенного "Chiller" в качестве системы охлаждения, системы Launch для лазерного зонда и силовой/управляющей электроники. Для получения любой технической информации относительно лазерной системы просьба обращаться к фирме Richard Wolf.

3.2.4 Электрические органы управления

Электрические органы управления включают главный выключатель и замок-выключатель, красный аварийный выключатель и индикации СИД, которые расположены на передней панели прибора.

Главный выключатель и защитный автомат

Прибор обеспечивается током через главный выключатель. Имеются два положения выключателя: ВКЛ (положение выключателя вверх) и ВЫКЛ (положение выключателя вниз).

Для включения прибора выключатель установить в положение ВКЛ. Для выключения прибора выключатель установить в положение ВЫКЛ.

Замок-выключатель

  Замок-выключатель включает или выключает прибор. Выключатель имеет два положения.

 Чтобы прибор включить, вставьте ключ и поверните его по часовой стрелке (направо).

 Для выключения прибора поверните замок-выключатель против часовой стрелки (налево) и вытяните ключ.

Красный аварийный выключатель

Красный аварийный выключатель служит для крайних случаев или если пользователь должен прибор немедленно отключить. При нажатии выключателя прибор немедленно отключается. Чтобы красный аварийный выключатель деблокировать, поверните его по часовой стрелке (направо).

Подключение для выравнивания потенциалов

Прибор оснащен согласно IEC 60601-1 подключением для выравнивания потенциалов (пункт 16 на вышестоящем рисунке) и должен соединяться с линией для выравнивания потенциалов в помещении, в котором используется прибор.

Индикации СИД

Система имеет две индикации СИД:

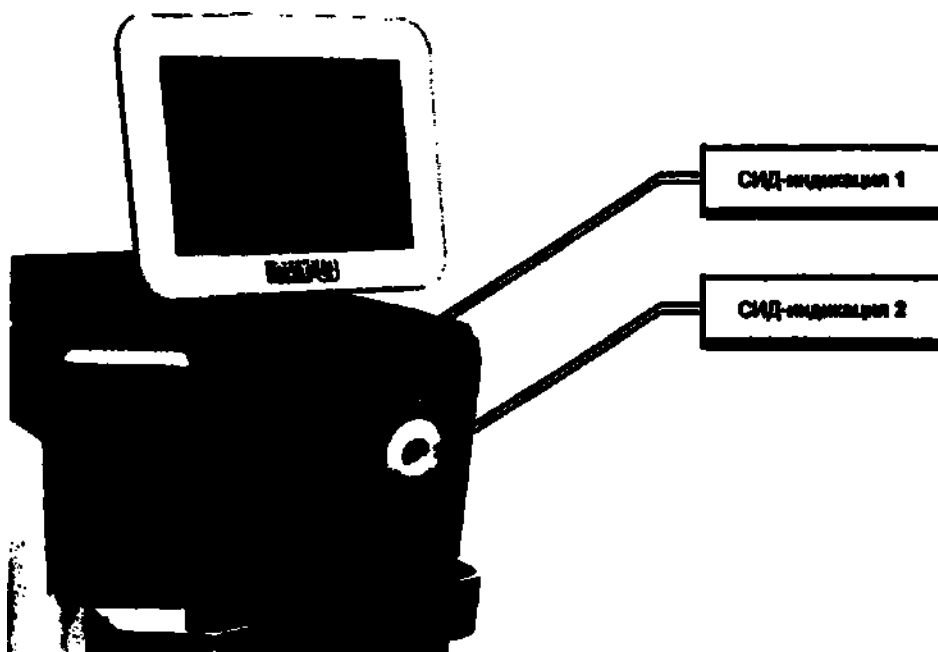
- 1) Горизонтальный столбик, который светится синим цветом после включения прибора.
- 2) Индикация СИД вокруг подключения лазерного зонда (антенна RFID), которая меняет цвет в зависимости от состояния лазерной системы:

 БЕЛЫЙ → состояние STANDBY (прибор включен и лазерный зонд подключен)

 ЗЕЛЕНЫЙ → состояние READY (готов к работе)

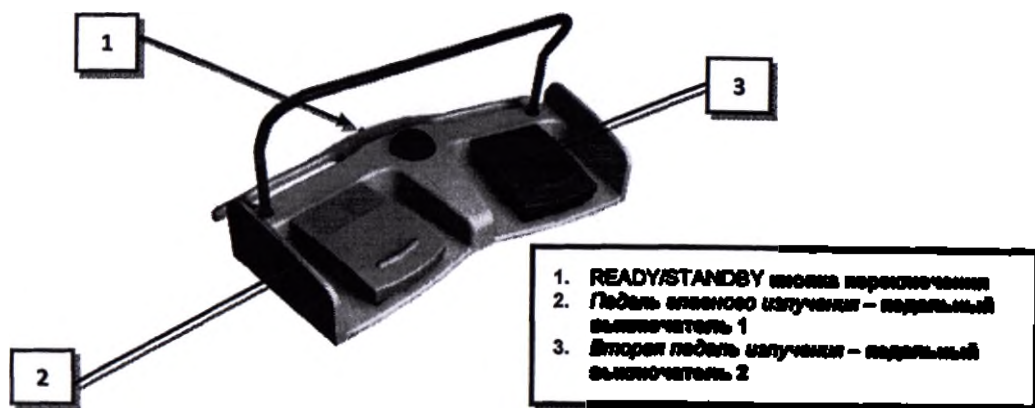
 ЖЕЛТЫЙ → состояние EMISSION (состояние излучения)

 КРАСНЫЙ мигает → состояние ERROR (состояние ошибки)



3.2.5 Педальный выключатель, 2 педали

С помощью 2 педалей выключателя можно изменить состояние системы (1) и активировать излучение лазера (2-3).



С помощью средней кнопки переключения (1) осуществляется переход между состояниями Standby и Ready.

Оба боковых педальных выключателя (2-3) активируют лазерные излучения в одном из режимов лечения, в зависимости от выбора пользователя через программное обеспечение (см. главу 5).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Педальный выключатель не завертывать или покрывать пленкой, пластиковой упаковкой или тому подобным, за исключением случаев, когда это разрешено изготовителем. Неправомочное применение упаковочных мешков / пленок может заблокировать педаль в нажатой позиции и вызвать нежелательное излучение лазера.

3.3 Принадлежности

Имеющиеся принадлежности, см. главу 10, ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ).

3.3.1 Лазерный зонд

Лазерный зонд служит для применения лазерного излучения на пациенте. Лазерный зонд соединен с прибором посредством специального подключения с оптическим стыковочным устройством, которое доступно с передней стороны прибора. Подключение оснащено микровыключателем, который выключает лазер, если лазерный зонд отсутствует или неправильно подключен. В зависимости от хирургического применения используемый лазерный зонд может быть лазерным зондом однократного пользования или стерилизуемым лазерным зондом многократного пользования. Информация по очистке и стерилизации лазерных зондов приведена в главе 7, ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Самовольные модификации на стыковочном подключении для лазерного зонда могут привести к испусканию нежелательного лазерного излучения!

Потенциальные опасности могут возникать при вводе, сильном изгибе или неправильном креплении лазерных зондов. Несоблюдение рекомендаций изготовителя может привести к повреждению лазерного зонда или оптической стыковочной системы и/или к травмированию пациента или пользователя.

Лазерные зонды состоят из кварцевых волокон, которые позволяют передавать лазерное излучение от лазерного источника к пациенту.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Какое повреждение или изменение защитного кожуха лазерного зонда может привести к нежелательному испусканию лазерного излучения.

Лазерные зонды усилены снаружи вблизи стыковочного подключения. Скручивание, растягивание или сгибание по узкому радиусу могут повредить и/или сломать лазерные зонды или их защитные оболочки, что может привести к внутренним утечкам излучения из усилительной структуры или медного слоя (в зависимости от поврежденной зоны).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Взрывозащитный экран (Blast Shield) защищает лазерный блок при загрязненном подключении лазерного зонда.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед испусканием лазерного излучения необходимо убедиться, что лазерный зонд введен в пациента и установлен в желаемом направлении.



ОСТОРОЖНО!

Если используются другие лазерные зонды или принадлежности, отличные от поставляемых изготовителем, то соблюдение требований безопасности не гарантируется.

4 УСТАНОВКА СИСТЕМЫ

4.1 Установка прибора

Установка прибора требует соблюдения мер безопасности, включая требования к электропитанию и условиям окружающей среды в рабочей зоне.

Установка лазерного прибора должна проводиться квалифицированным техником, уполномоченным изготовителем. Это лицо должно проверить после установки такую работоспособность прибора в подтвержденной рабочей зоне.



ОСТОРОЖНО!

Перед применением лазерного прибора необходимо прочесть и исполнить данное руководство по эксплуатации. Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие перед установкой прибора.

4.2 Транспортировка

При транспортировке лазера необходимо удалить подключения, лазерный зонд, сетевой кабель, педальный выключатель и подключение для защитного отключения (например, для дверного выключателя). В заключение лазер и принадлежности следует уложить в полости упаковки.

4.3 Упаковка

Лазерная система обычно отправляется или транспортируется в специальной картонной упаковке на поддоне, который изготовлен не из дерева. При прибытии ящика клиент обязан проверить упаковку, в то время как за предварительное позиционирование вблизи рабочей зоны отвечает техник, которому поручена установка прибора.

4.4 Осмотр поставки

Важно, чтобы поставляемый материал проверялся сразу же при поставке по следующим пунктам:

- Административная проверка:
Число упаковок
Размеры и веса
- Техническая проверка:
Состояние упаковки

Эти проверки должны проводиться в виде визуального контроля с максимальной тщательностью и в присутствии заказчика/перевозчика.

4.5 Проверка этикетирования

За проверку целостности и читаемости наклеек по технике безопасности на приборе отвечает пользователь. Если наклейки повреждены, их необходимо сразу же заменить на соответствующие наклейки, как это показано на схеме наклеек (см. раздел 2.14).

4.6 Процесс установки

Процесс установки следует проводить каждый раз, как при первой установке, так и после каждой транспортировке посредством транспортного лифта, грузовика, самолета и т.д.

Во время установки/монтажа необходимо проверить правильное функционирование прибора и устранить возможные неисправности лазерного прибора после транспортировки.

Процесс установки включает также предоставляемый дистрибьютором курс обучения пользователя по обращению с медицинским прибором.

Этот первый процесс длится обычно несколько часов и в это время запрещен доступ к месту установки прибора. Упаковочный ящик обычно отсылается назад дистрибьютору.

Чрезвычайно важно, чтобы упакованные материалы проверялись сразу же после их прибытия, по возможности в присутствии работника экспедитора по следующей схеме:

- Открыть упаковку и установить лазерный прибор в подходящем для общей проверки месте
- Провести следующие операции общей проверки:
 - Проверить наклейки прибора.
 - Удалить наклейку "Осторожно, в приборе нет воды".
 - Подключить дистанционное защитное отключение двери.
 - Подключить педальный выключатель.
 - Залить жидкость для охлаждения системы. Использовать только бидистиллированную или деминерализованную воду.
 - Подключить лазерный прибор к электропитанию.
 - Включить систему.
 - Проверить систему и проконтролировать, имеются ли аварийные сообщения.
 - Подключить лазерный зонд RFID и выдать, распознает ли лазерная система MegaPulse 70+ тип и число применений подключенных лазерных зондов.
 - Проверить систему и верифицировать, имеются ли аварийные сообщения.
 - Установить состояние лазерной системы MegaPulse 70+ на Ready.
 - Проверить систему и верифицировать, имеются ли аварийные сообщения.
 - Установить состояние лазерной системы MegaPulse 70+ на Standby.
 - Выключить систему.

После общей проверки:

- Удалить лазерный зонд.
- Вытянуть штекер педального выключателя.
- Отсоединить защитное отключение Interlock.
- Вытянуть ключ.

УКАЗАНИЕ!

Фирма *Richard Wolf* рекомендует завернуть прибор в большое количество защитной синтетической пленки.

УКАЗАНИЕ!

За транспортировку прибора к окончательному месту установки у клиента отвечает дистрибьютор. Фирма *Richard Wolf* не несет ответственности за возможные повреждения, которые возникнут на этой стадии.

- Прибор устанавливается в указанном клиентом помещении следующим образом:
 - Подключить прибор к электропитанию.
 - Подсоединить подключение Interlock (защитное дистанционное отключение, например, для двери).
 - Подключить педальный выключатель.
 - Проверить лазерный прибор.
- Провести другие проверки или дополнительные тесты.
- Провести подготовку пользователя по следующим пунктам:
 - Правильная установка лазерного зонда.
 - Эксплуатация прибора.

**ОСТОРОЖНО!**

Лазерный прибор не вводить в эксплуатацию, пока обученный персонал не окончит процесс установки. Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие на лазерном приборе перед его установкой.

4.6.1 Подключение к сети

После проведения всех проверок и установки лазерного прибора в окончательную позицию в рабочей зоне можно подключить прибор к сети. Используйте кабель питания, входящий в объем поставки. Подобный соединительный кабель может в течение длительного времени изнашиваться. Пользователь или работник, отвечающий после установки за нормальное техобслуживание прибора, должен каждый раз тщательно проверять техническое состояние сетевого кабеля.

Прибор необходимо подключить к сети согласно правилам техники электробезопасности.

4.6.2 Подключение для Remote Interlock (дистанционное защитное отключение)

Согласно IEC EN 60825-1 все лазерные приборы должны оснащаться дистанционным защитным отключением, которое связано с входной дверью лазера и предотвращает лазерные излучения, когда дверь открывается.

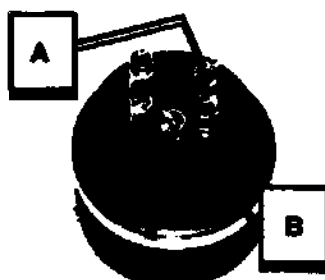
К подключению для дистанционного защитного отключения (Remote Door Interlock) необходимо подсоединить кабель, который ведет к подходящему микровыключателю на входной двери. Этот микровыключатель крепится к раме двери таким образом, чтобы контакт замыкался, когда входная дверь в зону лечения закрыта. Перед работой следует проверить, подключен ли кабель для дистанционного защитного отключения, который ведет к микровыключателю на двери, к задней стороне прибора.

Как показано на рисунке, на дверной раме перед входом в операционную следует укрепить лампу. Эта лампа должна светиться в рабочей зоне при включенном лазере и закрытой входной двери.

При установке прибора необходимо соединить прибор подводящим кабелем с подключением для дистанционного защитного отключения. Укажите расположение выводов на микровыключателе.



Разъем Interlock подключается следующим образом:



Штырьки A и B внешнего микровыключателя должны быть соединены с дверным кабелем.



Подключение для отключения (Interlock)

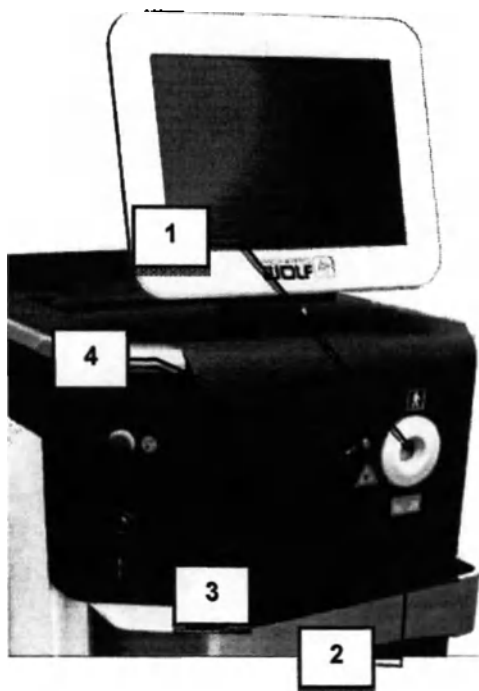
4.6.3 Подключение педального выключателя

Педальный выключатель служит для переключения между состояниями Standby и Ready и для активирования лазерных излучений, как описано в разделе 3.2.5.

Для подключения педального выключателя вставить штекер в предусмотренное для этого гнездо прибора (на передней стороне).



4.6.4 Подключение лазерного зонда



Лазерный зонд подсоединяется через подключение для лазерного зонда на передней стороне прибора (1).

Специальный датчик (2) распознает руку пользователя и открывает наружную защитную бленду (3) подключения для лазерного зонда.

Прибор позволяет подключить лазерный зонд с подключением SMA905 или с системой распознавания RFID. Подключение для лазерного зонда имеет дополнительное кольцо, которое облегчает захват волокна на подключении прибора. Данное кольцо позволяет помимо этого автоматически распознавать состояние волокна (имеется/не имеется), диаметр волокна и тип лазерного зонда (одноразового пользования / многократного пользования). Если к прибору не подключен лазерный зонд, то при включении прибора выдается сигнал ошибки.

- 1 Подключение лазерного зонда
- 2 Ручной датчик
- 3 Аппарат RFID
- 4 Наружная защитная бленда



ОСТОРОЖНО!

Очень важно, чтобы гайка лазерного зонда на приборе вручную затягивалась, пока она не будет туго сидеть. Неправильное соединение может привести к снижению выходной мощности.

4.6.6 Проверка лазерного зонда См. раздел 7.7

4.6.6 Наполнение водяной системы

Водяная система состоит из внутреннего контура охлаждения, для которого требуется 5 литров дважды дистиллированной (бидистиллированной) / деионизированной (полностью деминерализованной) воды.



ОСТОРОЖНО!

Использовать только бидистиллированную или деионизированную воду.

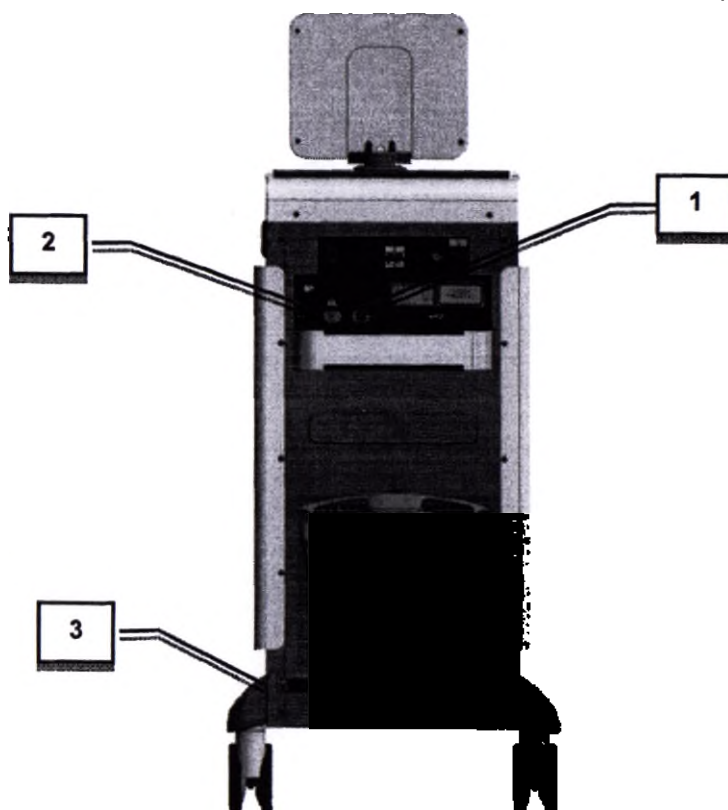


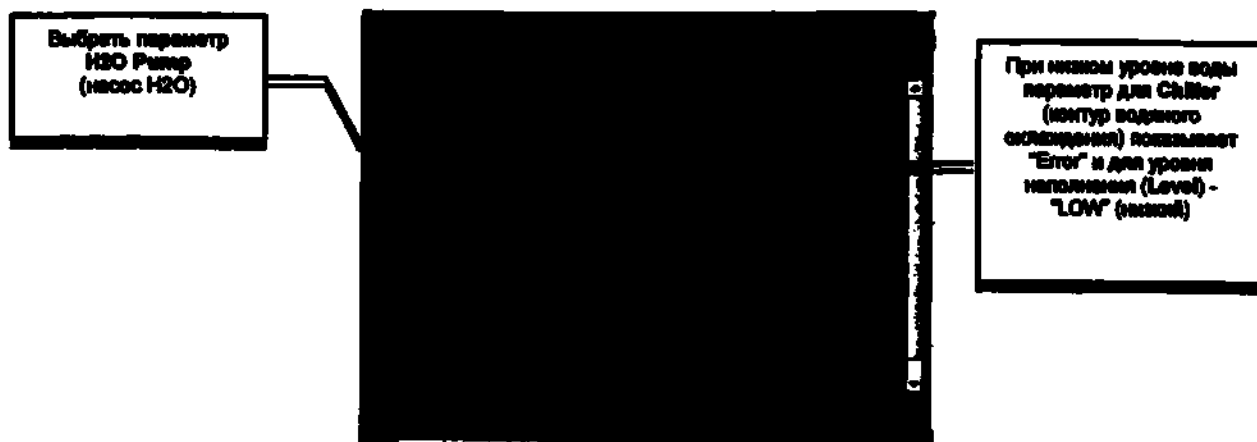
Рисунок 4.1: Подключения для наполнения/опорожнения водяной системы.

Следующие указания описывают как правильно наполнять водяной контур (см. Рисунок 4.1):

- Наполнить водяную систему 5 л бидистиллированной или деионизированной воды.
- Удалить уплотнительную пробку на подключении для наполнения воды (1). Для этого надавить назад кольцо на штуцере для выпуска воздуха и вытянуть уплотнительную пробку.
- Подсоединить наполнительный шланг с наполнительной бутылкой к подключению для наполнения воды (1).
- Открыть крышку для выпуска воздуха на наполнительной бутылке и медленно залить воду.
- Снова закрыть подключение для наполнения воды (1) уплотнительной пробкой.

Если появляется сигнал ошибки "LOW WATER FLOW" (незначительный расход воды), проверить уровень воды путем вызова области диагностики (см. главу 5).

МЕНЮ → ПАРАМЕТРЫ ПРИБОРА → СЕРВИС → ДИАГНОСТИКА



- Наполнить до достижения оптимального уровня наполнения.
- Выбрать параметр H2O Pump и включить касанием кнопки OK.
- Состояние Level (уровень наполнения) на экране меняется на "OK".
- Состояние Chiller должен смениться на "OK" и Flow 1 / Flow 2 - на "ON".



- Если Flow 1/Flow 2 остаются "OFF", переключить H2O Pump на ВЫКЛ и потом снова на ВКЛ. Если Level перескакивает назад на "Error", продолжать наполнять, пока Level не перескочит на "OK". Затем снова включить H2O Pump.

4.8.7 Опорожнение водяной системы

Следующие шаги описывают как правильно опорожнять водяной контур (см. Рисунок 4.1):

- Выключить лазерный прибор.
- Установить приемную ванну под подключением для слива воды (15).
- Удалить уплотнительную пробку на подключении для слива воды.
- Подсоединить наполнительный шланг наполнительной бутылки к подключению для слива воды (15).
- Слить воду в резервуар емкостью минимум 5 литров.
- Подключение для слива воды (15) снова закрыть уплотнительной пробкой.

5 Руководство по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование инструментов управления или настроек или способов не описанных в данном руководстве может привести к опасному лазерному облучению

Этот раздел описывает указания по использованию прибора MegaPulse 70+. Сюда относятся:

- Процесс пуска.
- Инструкция по обслуживанию.
- Описание возможных аварийных сообщений.
- Процесс отключения и защита от неправомерного использования.

5.1 Процесс пуска

До включения процесса пуска необходимо проверить правильное подключение следующих принадлежностей:

- Сетевой кабель
- Подключение Interlock
- Замок-выключатель
- Педальный выключатель

Проверить, что красный аварийный выключатель не нажат.

Включить прибор:

- Установить главный выключатель на задней стороне прибора в положение ВКЛ (положение переключателя вверх).
- Повернуть замок-выключатель направо (по часовой стрелке), чтобы включить систему. После включения светится синий горизонтальный столбик. Если не включается лазер, проверить, не нажат ли возможно аварийный выключатель.
- Чтобы красный аварийный выключатель деблокировать, поверните его по часовой стрелке (направо). Затем снова установить ключ в позицию пуска, чтобы запустить лазер

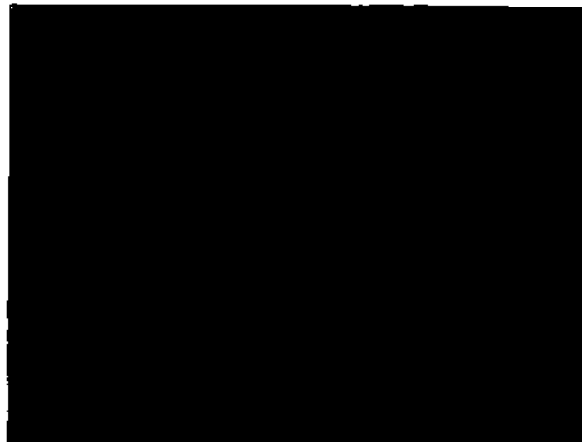
Появляется Welcome Screen и затем Home Screen:



5.2 Инструкция по эксплуатации

5.2.1 Начальный экран (Home Screen)

После процесса запуска выбрать на начальном экране нужное приложение или загрузить заранее сохраненный профиль:



Имеется следующий выбор:

- **ЛИТОТРИПСИЯ (LITHOTRIPSY):** чтобы показать меню *Настройки педалей*, выбрать режим излучения посредством предварительно выбранных параметров для литотрипсии (см. раздел 5.2.2);
- **МЯГКИЕ ЧАСТИ (SOFT TISSUE):** чтобы показать меню *Настройки педалей*, выбрать режим излучения посредством предварительно выбранных параметров для литотрипсии (см. раздел 5.2.2);
- **Эксперт** чтобы показать меню *Настройки педалей*, выбрать режим излучения "Эксперт" (см. раздел 5.2.2);
- **ПРЕДЫДУЩАЯ НАСТРОЙКА (PREVIOUS SETTING):** чтобы загрузить последние использованные настройки;
- **ПРОФИЛИ (PROFILES):** чтобы загрузить последний сохраненный набор параметров лечения (раздел 5.2.3);
- **МЕНЮ (MENU):** чтобы попасть в экран "Общие настройки" (General Settings) (раздел 5.2.3);

5.2.2 Меню Настройки педальной (Pedal Settings Screen)

При выборе режимов ЛИТОТРИПСИЯ, МЯГКИЕ ЧАСТИ или ЭКСПЕРТ появляется меню "Настройки педальной" со списком возможных режимов излучения для соответствующего применения. Сводка возможных режимов излучения приведена в Таблице 5.1.

Литотрипсия	Мягкие части	Эксперт
- POWER FRAGMENTATION (высокопроизводительное дробление) - FRAGMENTATION (дробление) - DUSTING (распыление) - POWER DUSTING (сильное распыление) - POPCORNING (испарение под давлением)	- FORCED CUT (принудительный разрез) - STANDARD CUT (стандартный разрез) - PRECISE CUT (прецизионный разрез) - KOAGULATION (коагуляция)	- SHORT PULSE (короткий импульс) - MEDIUM PULSE (средней длительности импульс) - LONG PULSE (длинный импульс)

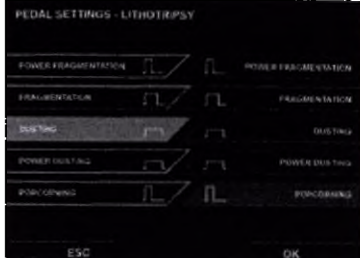
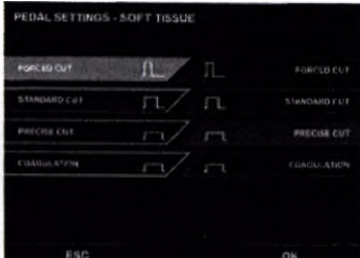
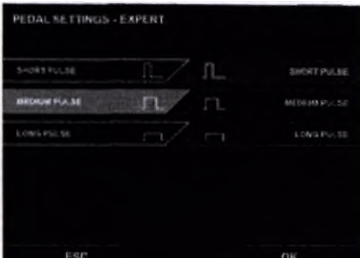
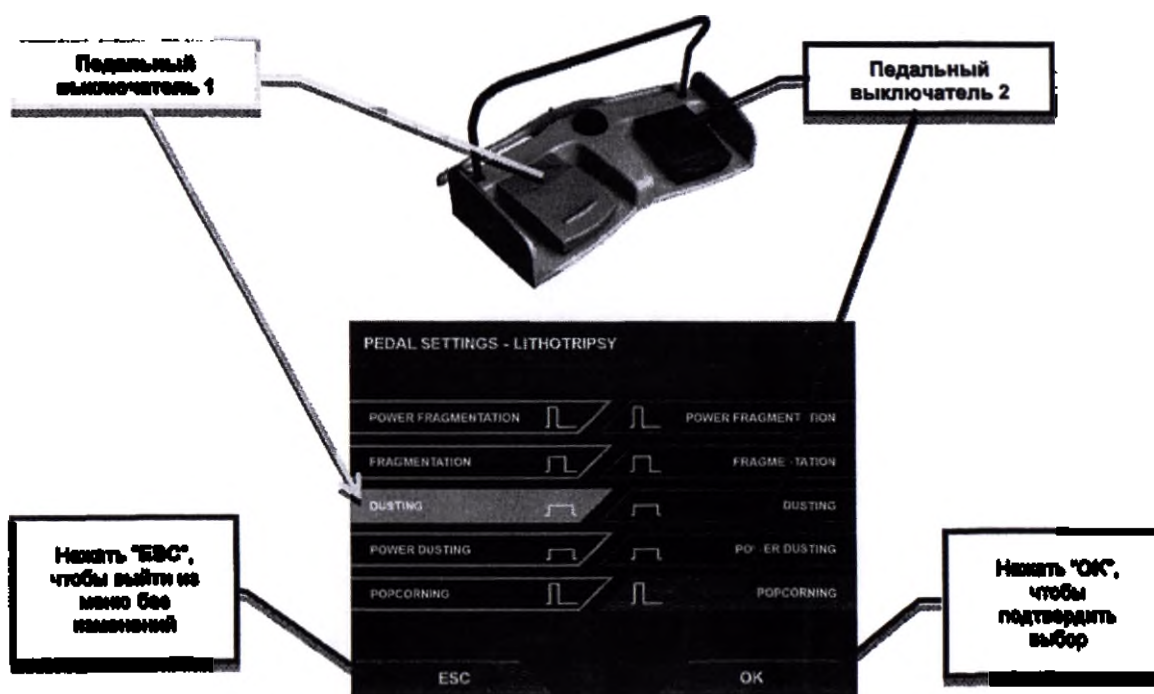
		
--	--	---

Таблица 5.1: Меню Настройки педальной с возможными режимами излучения.

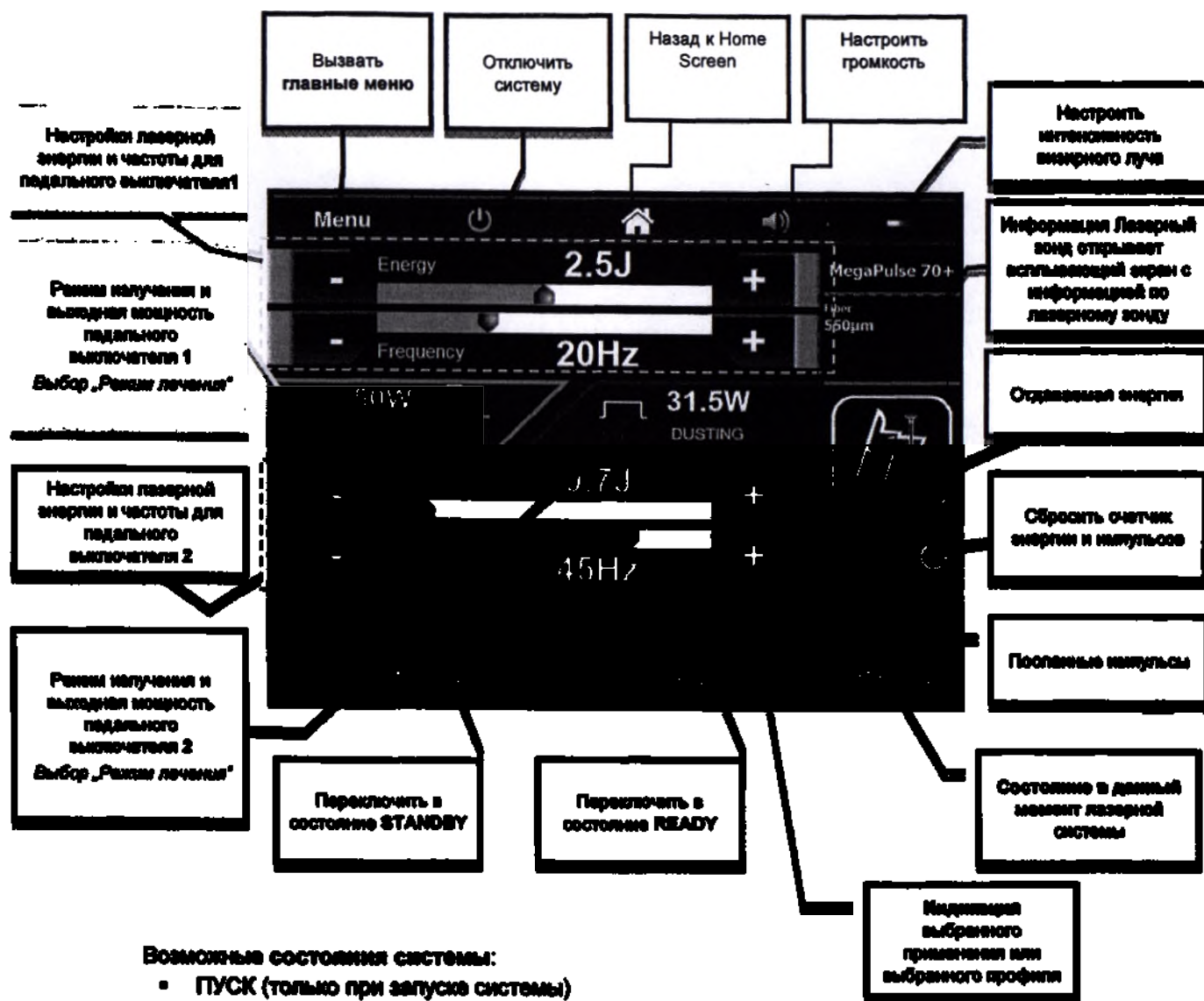
- Выбрать в меню Настройки педальной режим терапевтического излучения в сочетании с педальным выключателем 1 и педальным выключателем 2 (см. также раздел 3.2.5):



- Нажать OK, чтобы подтвердить и открыть главный экран (раздел 5.2.3), или ESC, чтобы вернуться в начальный экран (Home Screen) (раздел 5.2.1).

5.2.3 Главный экран

В этом разделе объясняются функции главного экрана для применения ЛИТОТРИПСИЯ; главные экраны для МЯГКИХ ЧАСТЕЙ или ЭКСПЕРТА имеют аналогичные функции, см. рисунок внизу.



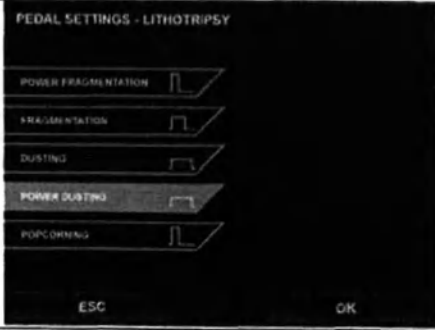
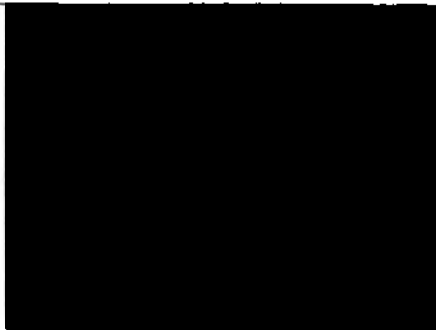
Возможные состояния системы:

- ПУСК (только при запуске системы)
- STANDBY (см. раздел 5.5.2)
- READY (см. раздел 5.5.3)
- EMISSION (см. раздел 5.5.4)
- ERROR (см. раздел 5.6)
- OFF (во время процесса отключения)

Сенсорный экран управления содержит все органы управления и данные для работы и контроля лазера. Пользователь должен эти органы управления правильно понимать и уметь применять.

5.2.4 Режим излучения

Нажать на поле Режим излучения, чтобы открыть меню для настроек педалей (см. также раздел 5.2.2) и изменить режим лечения в сочетании с педальным выключателем 1 и педальным выключателем 2.

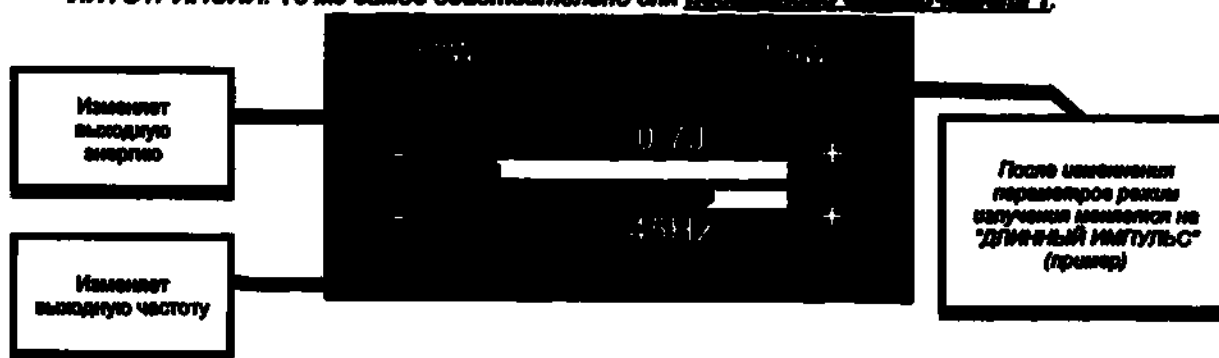
	
Меню для настроек педалей Педальный выключатель 1 <i>(пример для литотрипсии)</i>	Меню для настроек педалей Педальный выключатель 2 <i>(пример для литотрипсии)</i>

5.2.5 Настройки лазерной энергии и частоты

В режимах ЭКСПЕРТ, ЛИТОТРИПСИЯ и МЯГКИЕ ЧАСТИ можно регулировать энергию лазерного импульса (Дж) и частоту (Гц) посредством кнопок +/- на главном экране.

В режимах ЛИТОТРИПСИЯ и МЯГКИЕ ЧАСТИ режим излучения меняется на ЭКСПЕРТ как только меняется энергия или частота, то есть, "КОРОТКИЙ/СРЕДНИЙ/ДЛИННЫЙ ИМПУЛЬС" (см. Таблица 5.1), в зависимости от специфической конфигурации (см. рисунок внизу).

Изображение на экране, показывает случай с повышением выходной частоты 2 для ЛИТОТРИПСИИ. То же самое действительно для повышения выходной энергии 1:



Энергия

Легким прикосновением к полю "Энергия" можно настроить энергию лечения.

Пользователь может настроить этот параметр, нажимая на кнопки +/-.

Если пользователь попытается увеличить выходную энергию сверх предоставленного в распоряжение максимального значения (принимая во внимание настроенную частоту), то лазерный прибор не допустит дальнейшего увеличения энергии и оба параметра остаются без изменения.

Частота повторения

Частота повторения настраивается легким прикосновением к полю "Частота".

Пользователь может настроить этот параметр, нажимая на кнопки +/-.

Если настройка энергии для выбранной частоты слишком высока, лазер автоматически снижает значение энергии импульса (выходную частоту можно увеличить). Испускаемый звук при "выстреле" меняется соответственно выбранной частоте.

5.2.6 Информация Лазерный зонд

Если лазерный зонд фирмы Richard Wolf RFID подключен и система RFID (Radio Frequency Identification) активна, система распознает тип лазера и число предыдущих применений (см. раздел 5.5.1).

Если система RFID распознает лазерный зонд, появляется экран лазерного зонда.



При нажатии на поле Информация Лазерный зонд появляется экран Информация Лазерный зонд. Здесь Вы найдете следующую информацию:

- Тип лазерного зонда
- Диаметр
- Применения
- Действительность

Нажатием на "OK" осуществляется возврат к главному экрану.



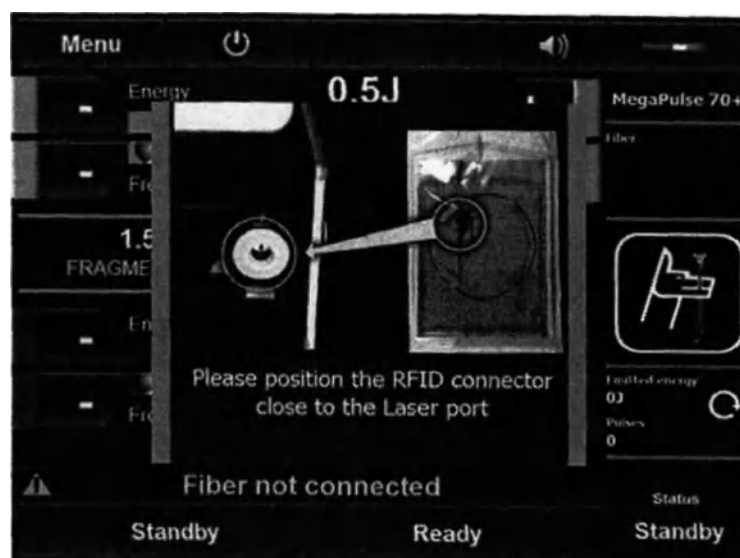
Если не допущенный лазерный зонд подключен к системе RFID, то он не распознается и появляется сигнал ошибки.

Если просроченный лазерный зонд (лазерный зонд одноразового пользования / лазерный зонд многократного пользования) соединяется с лазерной системой, то появляется сигнал ошибки.

Нажатием на "OK" осуществляется возврат к главному экрану.



Если лазерный зонд не вставлен, появляется при прикосновении к "фирменному" знаку Richard Wolf следующее всплывающее окно:



Это инструментальное средство позволяет пользователю идентифицировать лазерный зонд путем приближения антенны RFID к подключению лазера без открывания стерильной упаковки.

УКАЗАНИЕ!

Идентификация лазерного зонда может длиться несколько секунд. Соединительную деталь лазерного зонда держать у антенны RFID (кольцо вокруг подключения для лазерного зонда) так долго, пока не появится соответствующее сообщение.

6.2.7 Сброс счетчика энергии и счетчика импульсов

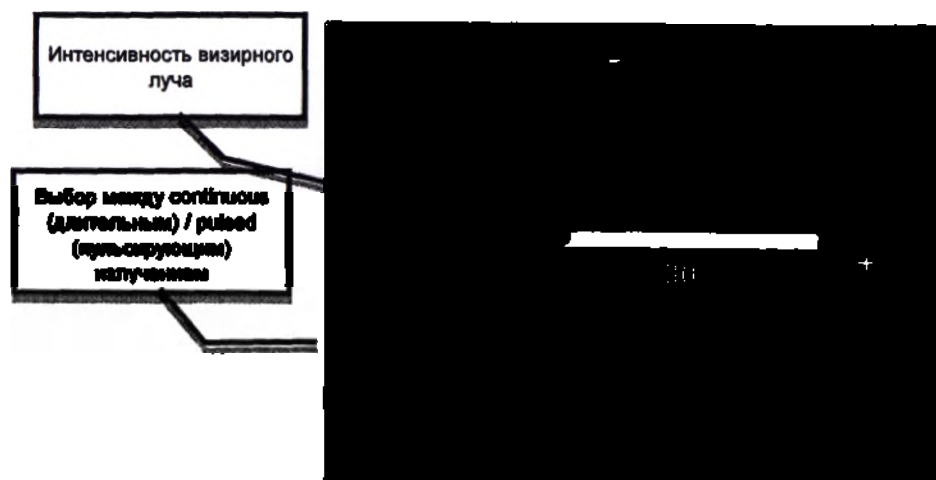


Счетчики отдаваемой энергии (джоули) и общее число отдаваемых лазерных импульсов увеличиваются во время отдачи излучения.

Чтобы сбросить счетчики энергии/импульсов следует нажать кнопку .

5.2.8 Визирный (пилотный луч)

Визирный луч или пилотный луч настраивается с помощью программного обеспечения и имеет мин. значение 1% и максимальное значение 100%. Пользователь может выбрать, хочет ли он применить визирный луч в пульсирующем режиме  или в длительном режиме .



Путем прикосновения к кнопкам +/- можно интенсивность визирного луча увеличить/уменьшить. После достижения нужной интенсивности визирного луча нажать кнопку „OK“ для подтверждения и возврата в главное меню.

УКАЗАНИЕ!

Нажатие кнопки пилотного лазера на главном экране, если лазерная система находится в режиме Standby, активирует зеленый пилотный лазер и держит лазерную систему в режиме Standby. Эта функция позволяет надежно проверить подключенный лазерный зонд, оценить форму лазерного луча непосредственно после выхода из наконечника волокна.

5.2.9 Звуки и громкость



В подменю „Аудио“ настраивается громкость для различных сигналов.

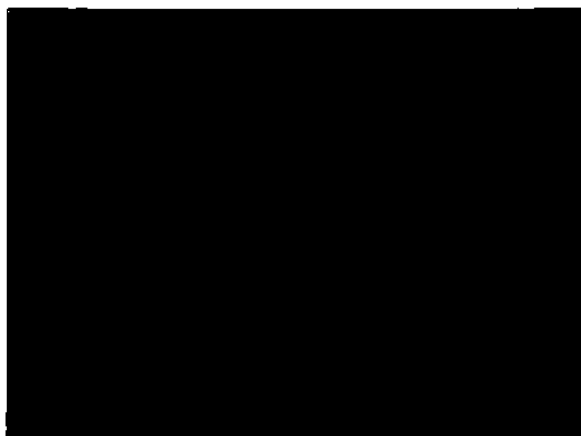
Соответствующие звуковые сигналы выдаются с различной частотой.

Громкость звука педального выключателя 1 (левая педаль) и педального выключателя 2 (правая педаль) настраиваются независимо друг от друга, а звук раздается только при нажатии соответствующей педали в режиме „Готов к работе“.

Дополнительно можно настроить громкость звука сообщений программного обеспечения и кнопок.

5.3 Общие настройки

При нажатии кнопки меню (см. главу 5.2.3) появляется подменю.



Предусмотрены следующие функции:

- Лазерный зонд
- Яркость пилотного лазера (интенсивность)
- Профиль
- Параметры прибора
- Видео

Информацию "Лазерный зонд" и "Яркость пилотного лазера" можно вызвать также через поля Shortcut на главном экране (см. главу 5.2.3).
Нажать на ESC, чтобы вернуться к главному экрану.

5.3.1 Лазерный зонд

См. главу 5.2.6

5.3.2 Интенсивность/яркость пилотного луча

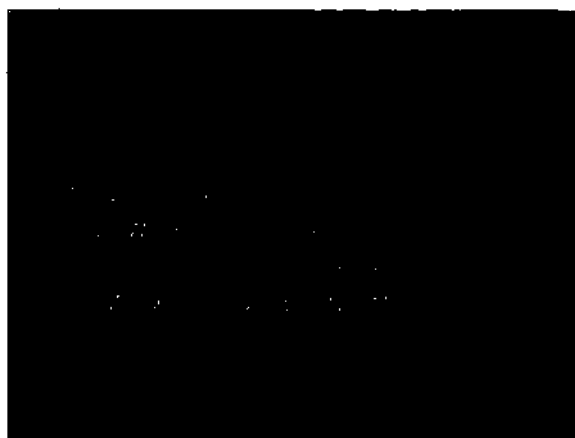
См. главу 5.2.8

5.3.3 Профиль

В меню "Профиль" пользователь может сохранить нужный набор параметров лечения или загрузить ранее сохраненный профиль.



- Для создания нового профиля с актуальными параметрами лечения пользователь должен ввести имя (например, Д-р Мюллер) и подтвердить кнопкой ОК:



- Посредством поля переключения **SAVE (СОХРАНИТЬ)** сохранить вновь созданный профиль: появляется профиль "Д-р Мюллер" в области профилей (см. внизу), который может использоваться для будущих применений:



- Сохраненный профиль можно загрузить кнопкой **OK** или удалить кнопкой **REMOVE**.

УКАЗАНИЕ!

При открывании меню "Профили" исходя из начального экрана (раздел 5.2.1), пользователь может загрузить ранее сохраненный профиль. Однако сохранить новый профиль или удалить имеющийся невозможно.



5.3.4 Параметры прибора

См. главу 5.4.

5.3.5 Видео



В видеоменю в распоряжение пользователя предоставляются несколько мультимедийных инструментальных средств.



Скриншот видеопримера

5.4 Параметры прибора



При выборе "Параметров прибора" из подменю (функции меню перечислены в главе 5.3), появляется экран параметров прибора.

Пользователь может выбирать следующие функции:

- Сервис (только для технического сервиса)
- Индикация
- Аудио
- Информация о приборе
- Язык

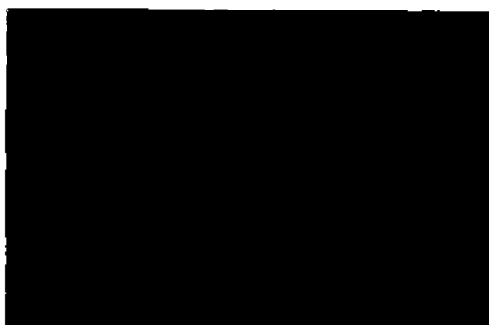
Нажать на ESC, чтобы вернуться к главному экрану.

5.4.1 Сервис (только для технического сервиса)



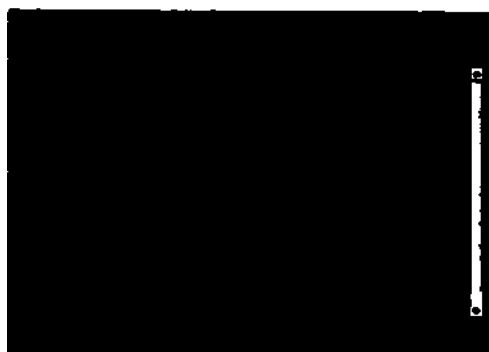
- Ввести пароль и нажать кнопку ОК, чтобы получить доступ в область сервиса.
- Нажать кнопку "Diagnostics" (диагностика), чтобы попасть в экран диагностики (смотри внизу).
- Нажать кнопку ESC, чтобы вернуться в главное меню.

Диагностика

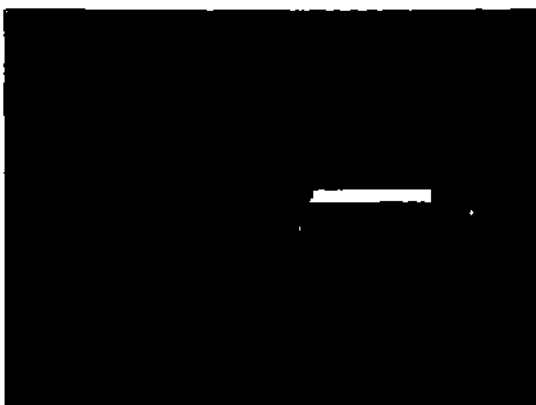


Доступ к экрану диагностики возможен без ввода сервисного пароля путем нажатия кнопки "Диагностика" на сервисном экране.

Нажать кнопку ОК, чтобы вернуться в главное меню.



5.4.2 Индикаторы



Нажатием +/- кнопкой яркость экрана увеличивается/уменьшается.

Если достигается нужная яркость экрана, нажать для подтверждения кнопку OK.

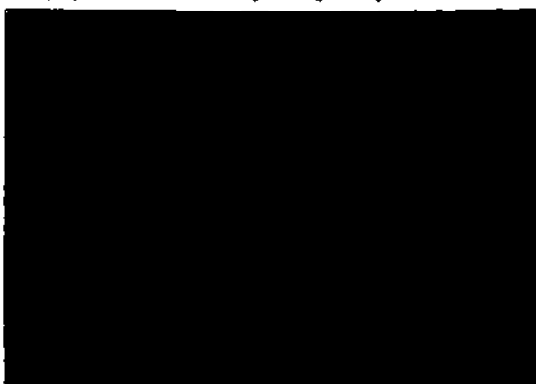
Нажать на ESC, чтобы вернуться к главному экрану.

5.4.3 Аудио

См. главу 5.2.9.

5.4.4 Информация о приборе

Информационный экран прибора показывает актуальную информацию системы.

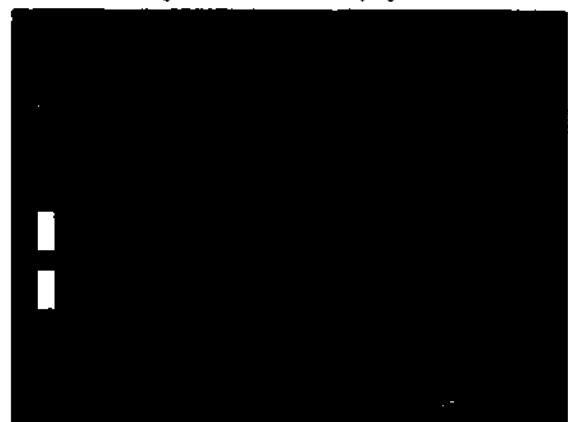


Нажать кнопку OK, чтобы вернуться к главному экрану.

5.4.5 Язык

Выбрать нужный язык и подтвердить кнопкой OK.

Нажать кнопку ESC, чтобы вернуться к главному экрану.



5.5 Лазерные излучения

После настройки рабочих параметров с подходящими значениями пользователь может запустить лазерные излучения следующим образом.

Работа лазера:

Нажмите поле готовности / Standby или нажмите кнопку педального выключателя, чтобы изменить состояние Standby на состояние Готов к работе.

5.5.1 Подключение лазерных зондов RFID

Держать лазерный зонд в руке и подвести к подключению для лазерного зонда; таким образом деблокируется подключение лазерного зонда. Ручной датчик автоматически отводит защитную бленду, что позволяет пользователю подключить лазерный зонд. Система сразу же распознает тип и число применений, причем эти информации отображаются коротко на всплывающем экране (на демонстрационном рисунке внизу показан многоцветный лазерный зонд 272 мкм, который готов для 5-го применения).



УКАЗАНИЕ!

Если система RFID была выключена или не активна, необходимо ВРУЧНУЮ выбрать размер волокна (диаметр сердечника) на дисплее как только лазерный зонд соединяется с прибором. Проверить диаметр подключенного лазерного зонда и выбрать правильный размер среди отображенных на экране размеров.



ОСТОРОЖНО!

Размер отображенного на экране лазерного зонда должен соответствовать размеру используемого лазерного зонда. Перед отдачей лазерного излучения следует проверить, соответствует ли размер лазерного зонда значениям, указанным на подключении волокна.

5.5.2 Готов к работе / Standby

Если пользователь нажимает кнопку Готов к работе или Standby, то система переходит в режим Готов к работе или в режим Standby. В режиме Standby лазер не срабатывает и система не может отдать энергию. В режиме Готов к работе лазер готов к отдаче энергии.

Во время переключения на „Готов к работе“ мигает кольцо вокруг подключения лазера и раздается прерывистый звуковой сигнал.

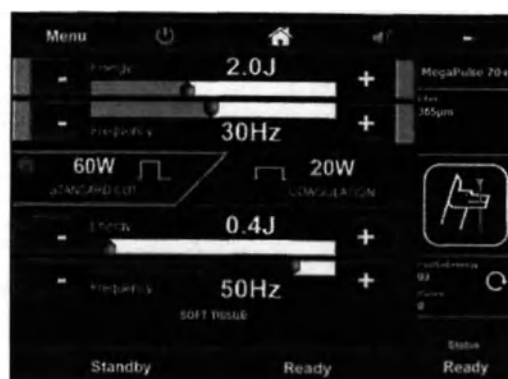
Педальный выключатель:

Средняя кнопка переключения на элементе педального выключателя служит для переключения состояния системы с Standby на Готов к работе или наоборот.

Область СОСТОЯНИЯ (1) показывает актуальное состояние лазерной системы:



Система в состоянии STANDBY



Система в состоянии ГОТОВ К РАБОТЕ

Вместе с первой сменой режима с Standby на Готов к работе появляется экран индикации предупредительной сигнализации (см. 5.5.3).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Глава 2, БЕЗОПАСНОСТЬ ЛАЗЕРА, прочтите внимательно прежде чем работать с лазером.

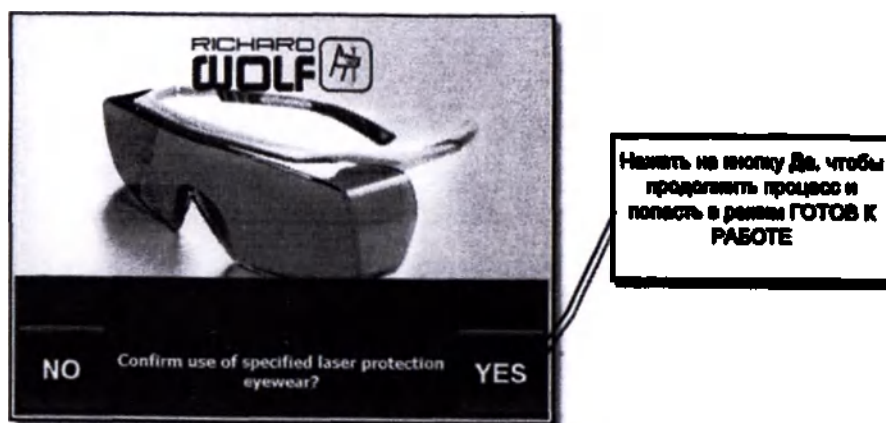


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Весь персонал в рабочем окружении лазера должен носить соответствующие средства защиты.

5.5.3 Режим Готов к работе

Если пользователь переключает прибор в первый раз из режима „Standby“ в режим „Готов к работе“, появляется индикация предупредительной сигнализации:



Если лазерный зонд подключен и система RFID активна, на экране показывается тип волокна прежде чем производится переключение из режима „Standby“ в режим „Готов к работе“ (см. главу 5.5.1). При отсутствующем или недействительном лазерном зонде появляется сигнал ошибки, если пользователь переключает из режима „Ready“ в режим „Standby“.



В режиме „Готов к работе“ можно и дальше изменять выходную энергию и частоту излучения посредством соответствующих кнопок.

УКАЗАНИЕ!

Сенсорный экран управления содержит все органы управления и индикации для работы и контроля лазера. Пользователь должен эти органы управления правильно понимать и уметь применять.

5.5.4 Излучение

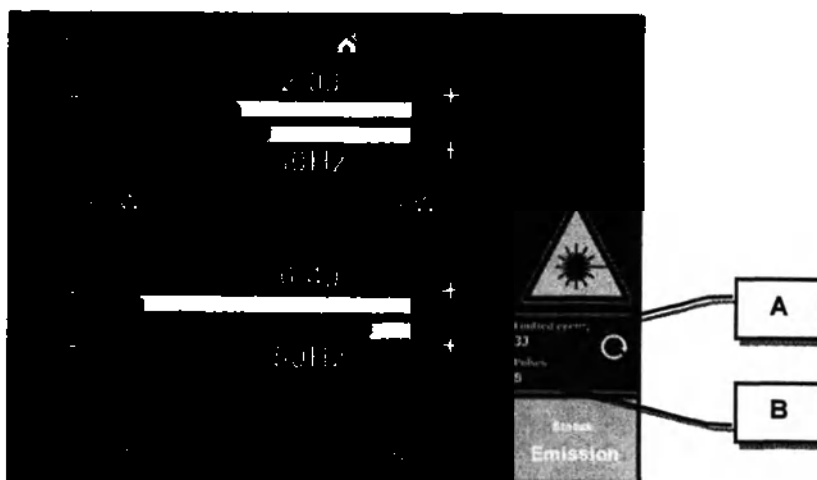
В режиме „Готов к работе“ лазер начинает генерировать лазерное излучение, как только нажимается педаль ножного выключателя. Параметры излучения и энергии показываются на экране (дисплее).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Весь персонал в рабочем окружении лазера должен носить соответствующие средства защиты.

Во время генерирования лазерного излучения состояние прибора меняется на „Излучение“ и кнопки настройки кроме кнопки „Standby“ не работают. С помощью кнопки „Standby“ можно остановить излучение.



Во время генерирования лазерного излучения увеличиваются значения отдаваемой энергии, в джоулях, (A) и общее число импульсов (B). Для сброса счетчика импульсов/энергии, см. раздел 5.2.7.

В конце лечения отпустить педальный выключатель и перейти в режим Standby нажатием кнопки „Standby“ на индикации экрана или соответствующей педали ножного выключателя.

В начале нового сеанса нажать кнопку „Ready“ на экране или среднюю клавишу педального выключателя.



УКАЗАНИЕ!

Если в режиме „Готов к работе“ педаль ножного выключателя длительное время не используется, система автоматически переходит в режим „Standby“.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если наконечник волокна остается в теле пациента и между тем предпринимаются другие отличные от лазера меры, то пользователю следует из режима Готов к работе переключиться в режим „Standby“.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед удалением лазерного зонда из тела пациента пользователь **ДОЛЖЕН** перейти из режима Готов к работе в режим Standby (как в случае если лечение завершено, так и в случае когда проводится другая отличная от лазера стадия операции).

5.5.5 Параметры лазера

В следующей таблице приведен примерный обзор максимальной выходной мощности лазера при различных комбинациях:

$$\text{мощность (Вт)} = \text{энергия (Дж)} \times \text{частота (Гц)}$$

Диаметр, тип и число применений подключенных лазерных зондов (только в том случае, если они совместимы с системой RFID) регистрируются автоматически. Что касается настроек выходной мощности лазерные зонды с диаметром ≤ 272 мкм имеют из-за своих технических характеристик определенные ограничения (энергия / частота).

Макс. 70 Вт	0.2 Дж	0.3 Дж	0.4 Дж	0.5 Дж	0.6 Дж	0.7 Дж	0.8 Дж	0.9 Дж	1.0 Дж	1.2 Дж	1.5 Дж	1.8 Дж	2.0 Дж	2.5 Дж	3.0 Дж	3.5 Дж	4.0 Дж	5.0 Дж
3 Гц	0.6 Вт	0.9 Вт	1.2 Вт	1.5 Вт	1.8 Вт	2.1 Вт	2.4 Вт	2.7 Вт	3 Вт	3.6 Вт	4.5 Вт	5.4 Вт	6 Вт	7.5 Вт	9 Вт	10.5 Вт		
5 Гц	1 Вт	1.5 Вт	2 Вт	2.5 Вт	3 Вт	3.5 Вт	4 Вт	4.5 Вт	5 Вт	6 Вт	7.5 Вт	9 Вт	10 Вт	12.5 Вт	15 Вт	17.5 Вт	20 Вт	25 Вт
8 Гц	1.6 Вт	2.4 Вт	3.2 Вт	4 Вт	4.8 Вт	5.6 Вт	6.4 Вт	7.2 Вт	8 Вт	9.6 Вт	12 Вт	14.4 Вт	16 Вт	20 Вт	24 Вт	28 Вт	32 Вт	
10 Гц	2 Вт	3 Вт	4 Вт	5 Вт	6 Вт	7 Вт	8 Вт	9 Вт	10 Вт	12 Вт	15 Вт	18 Вт	20 Вт	25 Вт	30 Вт	35 Вт	40 Вт	50 Вт
12 Гц	2.4 Вт	3.6 Вт	4.8 Вт	6 Вт	7.2 Вт	8.4 Вт	9.6 Вт	10.8 Вт	12 Вт	14.4 Вт	18 Вт	21.6 Вт	24 Вт	30 Вт	36 Вт	42 Вт	48 Вт	
15 Гц	3 Вт	4.5 Вт	6 Вт	7.5 Вт	9 Вт	10.5 Вт	12 Вт	13.5 Вт	15 Вт	18 Вт	22.5 Вт	27 Вт	30 Вт	37.5 Вт	45 Вт			
20 Гц	4 Вт	6 Вт	8 Вт	10 Вт	12 Вт	14 Вт	16 Вт	18 Вт	20 Вт	24 Вт	30 Вт	36 Вт	40 Вт	50 Вт	60 Вт	70 Вт		
25 Гц	5 Вт	7.5 Вт	10 Вт	12.5 Вт	15 Вт	17.5 Вт	20 Вт	22.5 Вт	25 Вт	30 Вт	37.5 Вт	45 Вт	50 Вт					
30 Гц	6 Вт	9 Вт	12 Вт	15 Вт	18 Вт	21 Вт	24 Вт	27 Вт	30 Вт	36 Вт	45 Вт	54 Вт	60 Вт					
35 Гц	7 Вт	10.5 Вт	14 Вт	17.5 Вт	21 Вт	24.5 Вт	28 Вт	31.5 Вт	35 Вт	42 Вт	52.5 Вт							
40 Гц	8 Вт	12 Вт	16 Вт	20 Вт	24 Вт	28 Вт	32 Вт	36 Вт	40 Вт									
45 Гц	9 Вт	13.5 Вт	18 Вт	22.5 Вт	27 Вт	31.5 Вт												
50 Гц	10 Вт	15 Вт	20 Вт															
55 Гц	11 Вт	16.5 Вт																
60 Гц	12 Вт																	

5.6 Описание сигналов тревоги и предупредительных указаний

Индикация экрана может отображать различные сигналы тревоги. При каждом появлении сигнала тревоги на нижнем краю экрана отображается желтое сообщение, при этом называется род сигнала тревоги (см. пример внизу).

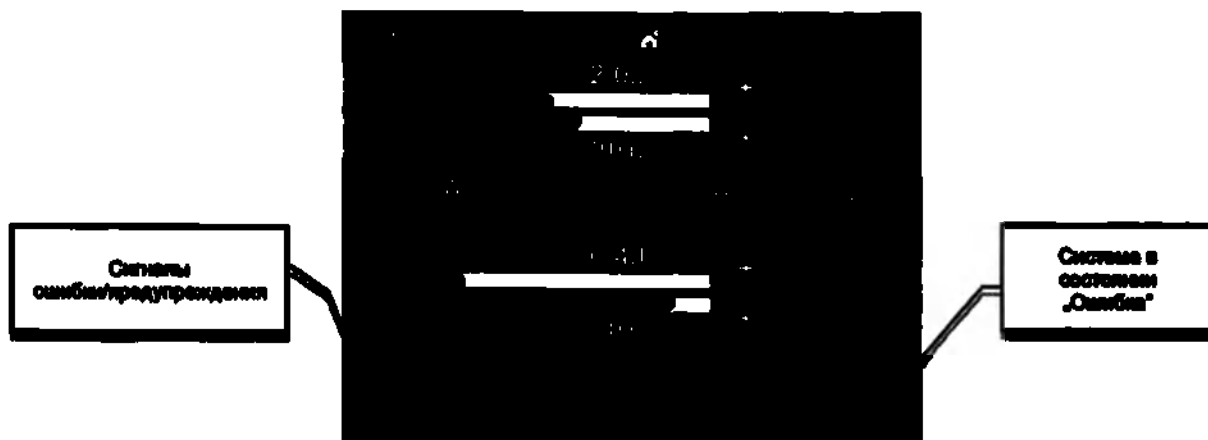


Рисунок 5.1: Пример для состояния ошибки - "Ошибка: Low water flow (1)".

Если появляется сигнал тревоги, система ведет себя по-разному, в зависимости от степени серьезности сигнала ошибки:



Состояние „Ошибка“: В состоянии Ошибка силовая электроника автоматически отключается и прибор работает с этого момента времени в режиме сохранения и перезапускается. Насос для охлаждающей жидкости отключается. Это может произойти также во время запуска прибора.



Состояние „Standby“: Некоторые сигналы тревоги/предупреждения заставляют систему перейти в состояние „Standby“ и предотвращают переключение в режим „Готов к работе“, пока не устранится причина сигнала тревоги.

Список видов сигнала тревоги:

Сигнал ошибки	Причина срабатывания (см. главу 8 – Поиск ошибки)	Поведение системы
Соединяется... Последовательный интерфейс COMX не может быть открыт	Связь с последовательным интерфейсом не функционирует	Сообщение на экране
Ошибка: Напряжение конденсатора	Ошибка: Напряжение конденсатора	Выход в состояние STANDBY
Перегруженное зарядное устройство	Перегруженное зарядное устройство	Сообщение на экране
Перегрев разрядного устройства (#)	Перегрев разрядного устройства #1 или #2	Состояние ОШИБКА
Энергия слишком мала (L#)	Энергия слишком мала - лампа #1 или #2	Сообщение на экране
Энергия слишком высока (L#)	Энергия слишком высока - лампа #1 или #2	Сообщение на экране
Энергия чересчур мала (L#)	Предупреждение: Энергия чересчур мала (<20%) - лампа #1 или #2	Сообщение на экране
Энергия чересчур высока (L#)	Предупреждение: Энергия чересчур высока (>20%) - лампа #1 или #2	Сообщение на экране
Лампа не горит (#)	Лампа #1 или #2 не горит	Состояние ОШИБКА
ОШИБКА: Контроль эмиттера (#)	Ошибка эмиттера 1	Состояние ОШИБКА
Низкий расход воды (#)	Низкий расход воды #1 или #2	Состояние ОШИБКА

Сигнал ошибки	Причина срабатывания (см. главу 8 – Поиск ошибок)	Поведение системы
ОШИБКА датчика расхода (#)	Ошибка датчика расхода #1 или #2	Состояние ОШИБКА
ОШИБКА: Холодильный агрегат	Ошибка холодильного агрегата (уровень, температура)	При сообщении STANDBY → на экране выводится состояние STANDBY ; При ГОТОВ К РАБОТЕ / ИЗЛУЧЕНИЕ → ОШИБКА
ОШИБКА: Гальванометр	Ошибка двигателя гальванометра	При сообщении STANDBY → на экране выводится состояние STANDBY ; При ГОТОВ К РАБОТЕ / ИЗЛУЧЕНИЕ → ОШИБКА
ОШИБКА: Бленда не закрыта	Бленда не закрыта	Состояние ОШИБКА
ОШИБКА: Бленда не открыта	Бленда не открыта	Состояние ОШИБКА
Внешнее подключение Interlock открыто	Контакты дистанционного защитного отключения (Interlock) открыты	Вызвать состояние STANDBY
Педальный выключатель не подключен	Педальный выключатель не подключен	Вызвать состояние STANDBY
Педаль нажата во время Standby	Педаль нажата во время Standby	Сообщение на экране
Варьимощный экран отсутствует	Варьимощный экран неправильно установлен	Вызвать состояние STANDBY
Лазерный зонд не подключен	Лазерный зонд отсутствует/не подключен	Вызвать состояние STANDBY
Лазерный зонд не распознан	Лазерный зонд посредством RFID не распознан	Вызвать состояние STANDBY
Не распознан и не выбран	Предупреждение RFID	Вызвать состояние STANDBY
Неправильный код лазерного зонда	Предупреждение RFID	Вызвать состояние STANDBY
Лазерный зонд просрочен	Предупреждение RFID	Вызвать состояние STANDBY
Критические ошибки и предупреждения во время процесса загрузки		
Критическая ошибка: FW_RAM	Ошибка FW (FW = Firmware = микропрограммное обеспечение)	Сообщение на экране - Fail safe Status
Критическая ошибка: FW_CRC32		
Критическая ошибка: FW_FSCM		
Критическая ошибка: Ошибка FW		
Критическое предупреждение FW watch dog	Ошибка FW	Сообщение на экране - Fail safe Status

5.7 Выключение и защита от использования неуполномоченными лицами

После осуществленной работы прибора и лазера в режиме Standby можно произвести выключение следующим образом:



- Удалить лазерный зонд из прибора.
- Нажать кнопку **Выключение**.
- Появляется всплывающее окно. Выключение прибора; подтвердить кнопкой **ДА** или отменить кнопкой **НЕТ**, чтобы вернуться в главный экран.



- После этого пользователь должен выждать 10-15 секунд. В течение этого времени холодильный агрегат достигает состояния "Standby":



- Если появится всплывающее окно, пользователь может выключить систему:



- Повернуть замок-выключатель в указанное положение и вытянуть ключ, чтобы предотвратить недозволенное применение.
- Выключить главный выключатель на задней стороне прибора и вытянуть сетевой кабель.
- Вытянуть подключение Remote Interlock.
- Удалить педальный выключатель.
- Хранить прибор и принадлежности в сухом и безопасном месте.

6 КЛИНИЧЕСКИЕ ПРИМЕНЕНИЯ

Этот раздел помогает медицинским специалистам при обращении с лазерной системой MegaPulse 70+. В этом разделе повторяется информация, которая приведена уже в руководстве по эксплуатации и касается необходимых указаний, мер предосторожности и предупреждений с целью предотвращения риска травматизма. Все пользователи должны прочесть всю инструкцию по эксплуатации, прежде чем они начнут изучать данный раздел и обслуживать систему.

6.1 Применение по назначению

Лазерная система MegaPulse 70+ и ее оптоволоконная система передачи предназначены для применения при хирургических методах в виде открытых, лапароскопических и эндоскопических вмешательствах для инцизии, иссечения, резекции, удаления, вапоризации, коагуляции и остановки кровотечения в мягких тканях и литотрипсии в различных медицинских специальных областях.

Прибор MegaPulse 70+ является лазером класса 4, который испускает лазерное излучение длиной волны 2100 нм.

Эта специальная длина волны передается посредством оптического лазерного зонда и позволяет проводить в сочетании с соответствующими предварительно выбранными параметрами эффективное лечение при одновременно минимальной нагрузке на соседнюю ткань.



ОСТОРОЖНО!

Гольмиевые лазеры предназначены только для врачей, обученных обращению с Ho:YAG (длина волны 2,1 мкм).

Прибор может использовать только соответствующий квалифицированный и обученный медицинский персонал, специализированный в следующих специальных областях: урология, литотрипсия в мочевых путях, гастроэнтерология, артроскопия, дискэктомия, пневмология, гинекология, ЛОР, дерматология, пластическая и общая хирургия.



УКАЗАНИЕ!

Параметры для лазера следует рассматривать лишь в качестве ориентировочных. Всегда начинать с низких настроек и затем прогрессивно увеличивать, чтобы добиться нужного эффекта ткани.

Длина волны Ho:YAG (2,1 мкм) показана для использования в специальных хирургических применениях, которые подробно описываются в этой главе. Перед чтением глав, которые описывают определенную специальную область хирургии, пожалуйста, прочтите внимательно следующую главу 6.2 под заголовком Общие предупредительные указания, меры предосторожности и осложнения, которые следует учитывать при применении гольмиевой длины волны.



УКАЗАНИЕ!

- Применение лазерного инструмента лежит в компетенции лечащего врача, за исключением тех случаев, когда применение противопоказано.
- Чтобы оставаться в курсе самых эффективных и новейших методов лечения, врачам следует регулярно изучать новейшую специальную литературу, а также использовать информацию, которая предлагается в рабочих группах для квалифицированных специалистов.

6.1.1 Важнейшие характеристики

- Прибор излучает не более 20% свыше настроенного значения.

6.2 Общие предупредительные указания, меры предосторожности и осложнения, которые следует учитывать при применении гольмиевой длины волны

Следующие предупреждения, меры предосторожности и осложнения действительны для всех описанных в этой главе специальных областей хирургии. Важная информация, касающаяся особой специальной области хирургии, как например урология, приведена в соответствующем разделе далее внизу в этой главе.

6.2.1 Общие предупредительные указания по лазеру

Врач или хирург должен до применения лазерной системы MegaPulse 70+ в клинических условиях полностью освоиться с хирургическими и терапевтическими эффектами, которые создает длина волны 2.1 мкм. К этим эффектам относятся коагуляция, глубина проникновения и интенсивность резания.

Пока хирург полностью не освоится с биологическими взаимодействиями лазерной энергии с различными типами тканей, он должен с большой осторожностью выбирать мощность (ватт) и время применения лазера. Если в разделе по специфическому применению не требуется ничего другого, то хирургу следует начинать с минимальных настроек мощности и только кратковременно облучать лазером ткань. Хирург должен внимательно следить за возникающим хирургическим эффектом и менять настройки лазера, пока не будет достигнут нужный хирургический эффект.

Следующие предупредительные указания и меры предосторожности действительны для всех специальных областей хирургии, описанных в этом справочнике. Специфические указания по применению и меры предосторожности приведены в соответствующем специальном разделе, описывающем специальную область хирургии.

- Неправильные лечебные настройки могут привести к тяжелым повреждениям ткани; поэтому рекомендуется, чтобы Вы выбрали возможно минимальные лечебные настройки, пока Вы не освоитесь с возможностями инструмента.
- Пока хирург полностью не освоится с биологическими взаимодействиями лазерной энергии и ткани, он должен действовать чрезвычайно осторожно.
- Как и в традиционной эндоскопической хирургии после лечения могут возникнуть осложнения и нежелательные последствия (как, например, простуда, повышенная температура, отек, кровотечение, воспаление, некроз ткани или инфекция). В экстремальных случаях это может привести из-за операционных осложнений или других имеющихся болезней к смерти пациента.
- Могут возникать языки пламени. Не разрешается использовать воспламеняющиеся средства для интубационного наркоза. Доля кислорода в месте оперативного вмешательства не должна превышать 60 %. Пациента необходимо полностью ознакомить с рисками возникновения вспышки, перфорации и вызванного лазером кровотечения, которые могут привести к смерти.
- При лечении в перинальной области или около нее необходимо учитывать воспламеняемость метана.
- Каждый хирургический метод связан с риском инфекции и рубцевания. Поэтому необходимо постоянно проводить профилактику и последующее наблюдение.
- Лазер следует активировать только на ткани, которая лежит в поле зрения хирурга. Не активировать лазер, если нужная цель не видна.
- Применять лазер в анатомических структурах вблизи от известных критических структур, как, например, крупные артерии, вены, кишечник, мочеточник, мочевой пузырь и т.п., необходимо с большой осторожностью, чтобы предотвратить нежелательное или неосозданное лечение таких структур.

- Имеется повышенный риск обратного рассеяния (рефлексии) и рассеяния вперед (пенетрации), если лазер применяется в бесконтактном режиме (то есть наконечник волокна не касается ткани).
- Перед включением лазерной системы персонал в операционной, а также бодрствующий/седированный пациент должны носить подходящие для лазерной энергии 2.1 мкм защитные очки.
- При применении слишком высокой лазерной энергии может произойти перфорация ткани. Это может произойти из-за применения слишком высокой мощности лазера или из-за применения правильной мощности в течение слишком длительного времени, в особенности на большой ткани.
- Лечение с помощью лазера следует начинать с минимальных настроек мощности и только временно, пока врач полностью не освоит воздействия применяемой длины волны на ткань.
- Фирма Richard Wolf не располагает клиническими данными или опытными данными относительно применения лазерной системы MegaPulse 70+ в случае беременных женщин или кормящих матерей.
- Как и при традиционных хирургических методах без лазера здесь также нет гарантий, что лечение с помощью лазерной системы MegaPulse 70+ полностью устранил болезнь. Впоследствии могут понадобиться повторные лечения или альтернативные терапии.
- В случае массивных кровотечений лазер может оказаться недостаточным для коагуляции. Хирург должен быть подготовлен к остановке кровотечений альтернативными методами, например, наложением лигатуры или прижиганием.
- Чтобы интегрировать применение лазера в метод, может понадобиться изменить хирургический подход или метод.
- Рекомендуемые настройки мощности не так важны, как видимое воздействие на ткань. Изменения на текстуре ткани и в цвете являются наилучшими индикаторами для того, как лазер воздействует на визуализированную область. Специфические настройки для лазерных излучений зависят от ткани и выбираются хирургом в соответствии с его медицинской оценкой.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Эта лазерная система является хирургическим прибором, который разрешается использовать только врачам или хирургам, обученным на курсах под руководством других врачей или хирургов, владеющих навыками применения лазера. Не предъявляется претензия на то, что лечение болезней с помощью лазера гарантирует успех.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Различная плотность энергии ведет к различным эффектам на ткани. Применение лазерных зондов с различными диаметрами при одинаковой отдаче мощности может приводить на облучаемых тканях к различным результатам. Применяемую мощность лазера необходимо настраивать также с учетом диаметра волокна.

6.2.2 Общие меры предосторожности при применении лазерной системы



ОСТОРОЖНО!

- Особенно пациенты, у которых в прошлом отмечались проблемы при эндоскопических методах, требуют очень бережного обращения.
- Кровеносные сосуды диаметром до 1 мм могут при использовании воли No: YAG легко коагулировать.
- Электроприжигание или наложение шва (лигатуры) должны быть быстро и легко доступным, на тот случай, если кровоточащая артерия или вена имеют диаметр, который не поддается коагуляции лазером.
- Особую осторожность следует проявлять при лечении пациентов, которые в недавнем прошлом подвергались лучевой терапии. У таких пациентов опасность перфорации или эрозии тканей больше.
- Лечение с помощью лазера следует немедленно остановить, если у пациента появляются какие-либо кардиопульмональные проблемы.
- Фирма Richard Wolf не располагает клиническими данными относительно безопасности лечения с помощью лазера в случае беременных женщин или кормящих матерей.
- Пожалуйста, учтите указания для подходящей системы управления (лазерный зонд).

6.2.3 Общие осложнения при применении лазерных систем

- Установленные в эндоскопической лазерной хирургии возможные осложнения совпадают с осложнениями, известными в рамках традиционных эндоскопических методов.
- Возможно, что пациент почувствует сразу после лазерной процедуры сильные боли, которые могут ощущаться до 48 часов.
- Непосредственно после лазерной терапии у пациента может подняться температура или повыситься лейкоцитоз, что обычно наблюдается при разрушении ткани. Эти симптомы исчезают как правило без какого-либо лечения.
- Возможно, что в результате лазерной абляции произойдет отмирание или воспаление обработанного участка после окончания процедуры. Если имеются сомнения относительно возможной инфекции, необходимо провести соответствующее лечение.

Следующие осложнения могут повлечь за собой смерть или тяжелые травмы.

- В области лечения лазером могут отмечаться кровотечения. Для установления этого возможного осложнения рекомендуется провести после лечения анализ гематокрита.
- Каждое хирургическое вмешательство несет в себе риск сепсиса. Если имеются сомнения относительно возможного сепсиса, необходимо провести соответствующие исследования.
- Также при надлежащем лечении с помощью лазера могут произойти перфорации. Чтобы их диагностировать, следует вести адекватный послеоперационный мониторинг.

Осложнения и риски такие же как и при традиционной лазерной хирургии. Сюда относятся в частности следующие осложнения и риски:

Осложнения и нетермические риски:

- перфорация
- аспирация
- вызванные кровотечения
- аллергическая реакция на медикаментозное лечение
- повышенное кровяное давление
- аритмия
- боли
- растяжение из-за газа
- пневмоторакс
- инфекция

Осложнения и термические риски (острые)

- вызванные кровотечения
- изъязвление
- перфорация
- отек
- боли
- повышенная температура
- лейкоцитоз
- простуда

Осложнения и термические риски (критические)

- замедленное выздоровление
- перфорация
- стеноз
- замедленное кровотечение
- сепсис
- эмболия

6.2.4 Противопоказания и возможные общие осложнения

Гольмиевые лазерные системы разрешается использовать только для подходящего показания при подтвержденной эффективности. Клиническое применение должен проводить квалифицированный хирург.

Применение лазера противопоказано для пациентов:

- Общему медицинскому состоянию которых противопоказан хирургический метод. Когда противопоказана анестезия в связи с историей болезни пациента.
- Если ткань (особенно опухоль) обызвесталена.
- Для гемостаза сосудов диаметром более 2 мм.
- Когда лазерная терапия не рассматривается в качестве приемлемой.
- Как и в традиционной эндоскопической хирургии после лечения могут возникнуть осложнения и побочные действия (как, например, простуда, повышенная температура, отек, кровотечение, воспаление, некроз ткани или инфекция). В экстремальных случаях это может привести к-за операционных осложнений или других имеющихся болезней к смерти пациента.
- Могут возникать языки пламени. Не разрешается использовать воспламеняющиеся обычные средства для интубационного наркоза. Доля кислорода в месте оперативного вмешательства не должна превышать 50 %. Пациента необходимо полностью ознакомить с рисками возникновения вспышки, перфорации и вызванного лазером кровотечения, которые могут привести к смерти.
- При лечении в перианальной области или в непосредственной близости от нее необходимо учитывать воспламеняемость метана.
- Каждый хирургический метод связан с риском инфекции и рубцевания. Поэтому необходимо постоянно проводить профилактику и последующее наблюдение.
- Лазер следует применять только на ткани, которая лежит в поле зрения хирурга.
- Не применять лазер, если нужная цель не видна.
- Применять лазер в анатомических структурах вблизи от известных критических структур, как, например, крупные артерии, вены, кишечник, мочеточник, мочевой пузырь и т.п., необходимо с большой осторожностью, чтобы предотвратить нежелательное или неожиданное лечение таких структур. В обследованиях перед лечением необходимо подвергнуть скринингу опухоли, которые находятся вблизи известных артерий или вен, чтобы локализовать эти структуры сосудов.
- Имеется повышенный риск обратного отражения (рефлексии) и пенетрации, если лазер применяется в бесконтактном режиме (то есть наконечник волокна не касается ткани).

6.3 Показания для урологии

Следующие применения показаны при использовании длины волны Ho:YAG для урологии: открытая и эндоскопическая урологическая хирургия (удаление, вапоризация, инцизия, иссечение, а также коагуляция мягких частей ткани) включая следующие методы лечения:

- Эндоскопическое дробление мочевого камня (камней в мочепустительном канале, мочеточника, мочевом пузыре и почках).
- Удаление и резекция опухолей мочевого пузыря, мочепустительного канала и мочеточника.
 - Удаление/энуклеация/резекция при доброкачественной гипертрофии предстательной железы (Benign Prostatic Hypertrophy - BPH).
 - Трансуретральная инцизия предстательной железы (TURP).
 - Уретральные стриктуры.
- Кондиломы.
- Повреждений наружных половых органов.
- Уретральные стриктуры.
- Инцизия шейки мочевого пузыря.

6.3.1 Урологические противопоказания

Длину волны Ho:YAG не следует использовать для лечения пациентов в следующем состоянии:

- невозможность эндоскопического лечения
- непереносимость наркотических средств

6.3.2 Предупредительные указания для урологии

Список предупреждений приведен в разделе 6.2.1 Общие предупредительные указания при работе с лазером.

6.3.3 Меры предосторожности в урологии



ОСТОРОЖНО!

Необходимо следить за тем, чтобы мочевой пузырь при эндоскопическом применении лазера не слишком сильно растянулся. Слишком сильное растяжение мочевого пузыря может привести к коагуляционному некрозу внешней и внутренней мускулатуры стенок мочевого пузыря.

Список дополнительных мер предосторожности приведен в разделе 6.2.2 Общие меры предосторожности при работе с лазером.

6.3.4 Осложнения в урологии

Список осложнений приведен в разделе 6.2.3 Общие осложнения при работе с лазером.

6.3.5 Клинические параметры для урологии

Длина волны Ho:YAG ведет к эффективному гемостазу без повреждения соседней или неизвлеченной ткани. Коагуляция достигается путем сжатия энергии или удельной мощности над тканью, пронизанную кровеносными сосудами.

Следующая таблица показывает рекомендуемую энергию импульса, частоту и среднюю мощность для эндоскопического удаления, vaporization, иссечения, инцизии и коагуляции мягких частей ткани при урологических применениях:

Урология - рекомендуемые клинические параметры лечения

Применение	Энергия импульса (дж/импульс)	Частота повторения (герц)	Средняя мощность (ватт)	Рекомендуемый диаметр зонда
Осушка мочевого пузыря	0.8 – 5	10 – 50	8 – 50	365-800 мм
Осушка уретры	0.5 – 5	10 – 20	5 – 30	272-550 мм
Инцизия стриктур/стенозов	1.0 – 4	10 – 40	12 – 50	365-800 мм
Доброкачественная гипертрофия предстательной железы (Benign Prostate Hypertrophy)	1-4	50	50-70	550-800 мм

УКАЗАНИЕ!

Параметры для лазера следует рассматривать лишь в качестве ориентировочных. Всегда начинать с низких настроек и затем прогрессивно увеличивать, чтобы добиться нулевого эффекта ткани.

Рекомендуемый режим излучения:

"Soft Tissue" (мягкие части) при применении подходящей низкой настройки.

6.4 Показания для литотрипсии мочевых путей

Следующие применения показаны при использовании длины волны Ho:YAG для литотрипсии мочевых путей:

- Эндоскопическая фрагментация мочевых камней (в уретре, мочеточнике, мочевом пузыре и почке) включая цистин, оксалатоксалат кальция (моногидрат и дегидрат), мочевая кислота и струвитные камни.

6.4.1 Противопоказания для литотрипсии в мочевых путях

Длину волны Ho:YAG не следует использовать для лечения пациентов в следующем состоянии:

- Пациенты, у которых эндоскопическое лечение невозможно.
- Непереносимость наркоза.

Противопоказания для уретерореноскопии (URS):

- острая склонность к кровотечениям, антикоагулянтная терапия;
- нелеченная инфекция мочевых путей;
- Усложненный доступ к камню в случае:
 - узкого мочеточника;
 - аденомы предстательной железы;
 - отвода мочевых путей (конduit, искусственный мочевой пузырь, киста, отвод мочевых путей через сегменты кишечника);
 - имплантации нового мочеточника;
 - уретероцеле;
 - уретерных / уретральных стриктур.

Противопоказания для чрескожной нефролитотомии (PCNL):

- острая склонность к кровотечениям, антикоагулянтная терапия;
- нагноенная инфекция мочевых путей;
- опухоль в области доступа;
- беременность.

Усложненный доступ к камню в случае:

- скелетные аномалии;
- почечные аномалии;
- интерпозиция ющечника;
- плевроальная интерпозиция.

6.4.2 Предупредительные указания для литотрипсии в мочевых путях



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Применение чрезмерной мощности могут привести к неожиданным повреждениям ткани. См. Клинические параметры для литотрипсии в мочевых путях (см. раздел 6.4.5) относительно рекомендуемых начальных настроек мощности. Применение чрезмерной мощности может привести к непреднамеренной перфорации уретры или к повреждению других урологических структур.

Прочтите Общие предупредительные указания по применению лазера (см. раздел 6.2.1), где приведен список дополнительных предупредительных указаний.

6.4.3 Меры предосторожности при литотрипсии в мочевых путях



ОСТОРОЖНО!

- Лазер должен использоваться в сочетании с системой подвода лазерного зонда, которая обеспечивает прямой обзор и непосредственно касается упомянутого камня мочеочника. Чтобы минимизировать перемещение камня вверх в уретру, следует направить энергию лазера по возможности на бок камня вместо передней кромки. Сохранение низкого уровня энергии и низкой частоты снижает потенциал возможного перемещения камня.
- Следует следить за отеками складками эпителия, которые могут лежать между лазерным зондом и камнем.
- Более крупные фрагменты камней, относительно твердые или сплывшиеся обратно в уретру можно захватить корзиной. Применение эндоскопов при лазерном методе обеспечивает отличную видимость и минимальное травмирование уретры во время фрагментации.
- Корзины, направляющая проволока и прочие уретероскопические принадлежности могут повреждаться при прямом контакте с лучом лазера.
- Во время всего процесса литотрипсии рекомендуется применять промывочный раствор, чтобы абсорбировать возможное тепло, вымыть фрагменты камней из мочевых органов и улучшить прямую видимость. Скорость промывки необходимо тщательно настраивать, чтобы избежать смыва камней в почку.

Прочтите Общие меры предосторожности при применении лазеров (см. раздел 6.2.2).

8.4.4 Осложнения при литотрипсии в мочевых путях

В результате лазерного лечения, как и в случае других урологических процедур, возможна утечка мочи.

- Применение гибких эндоскопов связан с риском образования стриктур; эти значения могут быть улучшены в результате усовершенствования уретерореноскопов.
- Вследствие метода, хотя и редко, или из-за самого камня может произойти потеря почки.

Осложнения при уретерореноскопии(URS):

Лёгкие осложнения могут проявиться в виде повышения температуры, макрогематурии и боли. В литературе доля значительных осложнений (сепсис, перфорация уретры или разрыв уретры) составляет 3-11 %.

Стриктуры мочевых путей как долговременные осложнения стали редкими и оцениваются в 1-3 %. Основным фактором риска являются перфорации мочеточника.

Осложнения при чрескожной нефролитотомии (PCNL):

Следующие осложнения возникают с более высокой вероятностью:

- повышенная температура, сепсис;
- кровотечения, требующие переливаний;
- абсорбция промывочной жидкости;
- перфорация кишечника;
- плевральные травмы;
- стеноз мочеточника;
- потеря почки;
- открытая рана.

Осложнения в урологии (отслоение ткани)

- Необходимо принять дополнительные меры предосторожности, если приходится одновременно проводить лучевую и лазерную терапию. Это требует также более строгий послеоперационный мониторинг. Клинические исследования показали, что пациенты, прошедшие лучевую терапию, подвергались более высокому риску перфорации или эрозии ткани.
- Чтобы избежать потенциальный риск воспаления от эндоскопа или повреждения от лазерного луча или от отражения луча, рекомендуется, чтобы лазерный зонд выходил на 4-6 мм над дистальным отверстием эндоскопа и таким образом полностью лежал в поле зрения.
- Применение более низких настроек мощности и более короткого времени облучения необходимо, чтобы предотвратить термическое повреждение ткани в более глубоких структурах (например, в таких тонкостенных структурах, как мочевой пузырь).
- Необходимо следить за тем, чтобы мочевой пузырь при эндоскопическом применении лазера не слишком сильно растянулся. Слишком сильное растяжение мочевого пузыря может привести к коагуляционному некрозу внешней и внутренней мускулатуры стенок мочевого пузыря.
- Противопоказания для пациентов:
 - С диагностированным или хроническим простатитом.
 - У которых в момент лечения была диагностирована острая или хроническая инфекция мочевых путей.
 - С подтвержденной или подозреваемой злокачественной опухолью простаты (пальцевое ректальное обследование, повышенное значение PSA или аномальный ультразвуковой снимок простаты), если они не являются кандидатами для радикальной простатэктомии или брахитерапии.
 - Общему медицинскому состоянию которых противопоказано хирургическое вмешательство.
 - У которых противопоказана подходящая анестезия в связи с историей болезни пациента.
 - У которых ткань облучалась, особенно опухоль.

- С диагностированным раком предстательной железы.
- С диагностированной острой инфекцией мочевыводящего пути (УТИ).
- С диагностированной тупой стриктурой мочеиспускательного канала.
- Другие следующие соображения требуют клинической оценки врача:
- Пациенты с ограниченной функцией почки, то есть значение сывороточного креатинина > 1,8 мг/дл или обструктивные заболевания верхнего мочевыводящего пути.
- Пациенты, желающие иметь детей.
- Пациенты с состоянием 5 по классификации ASA.
- Пациенты с простатой > 120 г.

Прочтите „Общие осложнения при применении лазеров“ (см. раздел 6.2.3).

6.4.5 Клинические параметры для литотрипсии в мочевыводящих путях

Предклинические и клинические исследования показали, что мочевые камни можно надежно и эффективно дробить, начиная с настроек мощности 0.2 или 1 джоуль и с частоты 3 или 10 герц.

Применение высоких настроек выходной мощности требует особой осторожности, в особенности, если наконечник волокна находится очень близко от стенок уретры, чтобы избежать перфорации уретры.

Для эффективного дробления наконечник лазерного зонда должен непосредственно касаться камня. Если это возможно, направлять лазерную энергию на стороны или слабые места камня. Камень следует дробить кусок за куском и медленно удалить маленькие осколки. Фрагменты камня можно вымывать под непрерывным промыванием, в то время как промывочный раствор охлаждает место лечения. Следующая таблица показывает рекомендуемую энергию импульса, частоту повторения и среднюю мощность эндоскопического дробления мочевых камней: Применение высоких настроек мощности следует избегать, особенно если наконечник волокна находится очень близко от стенок уретры, так как это может привести к перфорации уретры.

Литотрипсия в мочевых путях - рекомендуемые параметры для клинического лечения

Применение	Энергия импульса (Джоуль)	Частота повторения (герц)	Средняя мощность (ватт)	Рекомендуемый диаметр зонда
Камни мочевого пузыря	0.5 – 5	10 – 50	15 – 50	550-1000 мм
Камни в мочеполовом канале	0.5 – 4	3 – 30	3 – 40	365-550 мм
Почечные камни	0.2 – 3.5	3 – 60	3 – 50	200 - 272 мм
Чрескожная нефролитотомия (PCNL):	0.2 – 3.5	3 – 60	3 – 50	365-550 мм

УКАЗАНИЕ!

Параметры для лазера следует рассматривать лишь в качестве ориентировочных. Всегда начинать с низких настроек и затем прогрессивно увеличивать, чтобы добиться нужного эффекта ткани.

Применять режим излучения Литотрипсия - Power Fragmentation (высокопроизводительное дробление) / Dusting (распыление) / Porcoring (испарение под поверхность), чтобы добиться по возможности маленьких фрагментов.

Применять режим излучения Литотрипсия - Fragmentation Power Dusting, чтобы добиться по возможности быстрого дробления более крупных фрагментов

6.5 ЛОР – гинекология – общая хирургия – гастроэнтерология – артроскопия

Лазерная система Mega Pulse 70+ и соответствующий лазерный зонд предназначены для применения при хирургических методах в виде открытых лапароскопических и эндоскопических методов для инцизии, иссечения, резекции, удаления, vaporизации, коагуляции и остановки кровотечения в мягких тканях и используются, в частности, в следующих медицинских специальных областях: урология, литотрипсия, гастроэнтерология, артроскопия, дискэктомия, пневмология, гинекология, ЛОР, дерматология, пластическая и общая хирургия.

6.5.1 Клинические параметры для литотрипсии (желчные камни – слюнные камни)

Предклинические и клинические исследования показали, что желчные камни и камни в протоке слюнной железы можно надежно и эффективно дробить, начиная с настроек мощности 0.2 или 0.6 джоуль.

Применение высоких настроек выходной мощности требует особой осторожности, в особенности, если наконечник волокну находится очень близко от ткани и структур, таких как нервы, сосуды и функциональные мембраны артерий, которые нельзя перфорировать и удалить.

Для эффективного дробления наконечник лазерного зонда должен непосредственно касаться камня. Если это возможно, направлять лазерную энергию на стороны или слабые места камня. Камень следует постепенно уменьшать, медленно удаляя маленькие фрагменты. Фрагменты камня можно вымывать под непрерывным промыванием, в то время как промывочный раствор охлаждает место лечения. Следующая таблица показывает рекомендуемую энергию импульса, частоту и среднюю мощность эндоскопического дробления камней.

Литотрипсия – рекомендуемые параметры для клинического лечения

Применение	Энергия импульса (Дж/импульс)	Частота повторения (герц)	Средняя мощность (ватт)	Рекомендуемый диаметр зонда
Желчный камень	0,2 – 3	5 – 40	5 – 40	272 - 365 мм
Камень в протоке слюнной железы	0,2 – 1,5	3 – 15	1 – 15	200 - 365 мм



УКАЗАНИЕ!

Параметры для лазера следует рассматривать лишь в качестве ориентировочных. Всегда начинать с низких настроек и затем прогрессивно увеличивать, чтобы добиться нужного эффекта ткани.

Для лечения желчных камней применять режим излучения Литотрипсия - Fragmentation Power Dusting.

Для лечения камней в протоке слюнной железы применять режим излучения Литотрипсия - Dusting.

6.5.2 Противопоказания для гинекологии

Противопоказания для ЛОР-хирургии

Длину волны Ho:YAG не следует использовать для лечения пациентов:

- для которых эндоскопическое лечение не подходит.
- со злокачественными эндоназальными новообразованиями.

Противопоказания для гинекологии

Длину волны Ho:YAG не следует использовать для лечения пациентов:

- у которых лапароскопическое лечение невозможно.
- с непереносимостью наркоза.
- с септическим перитонитом.
- с кишечной непроходимостью.
- с септическим шоком.
- резекция или иссечение больших органов, сильно пронизанных сосудами.

Противопоказания для общей хирургии

Длину волны Ho:YAG не следует использовать для лечения пациентов:

- для которых эндоскопическое лечение не подходит.
- с непереносимостью наркоза.
- с септическим перитонитом.
- с кишечной непроходимостью.
- с септическим шоком.
- резекция или иссечение больших органов, сильно пронизанных сосудами (селезенка, печень).

Противопоказания для гастроэнтерологической хирургии

Длину волны Ho:YAG не следует использовать для лечения пациентов:

- для которых эндоскопическое лечение не подходит.
- с непереносимостью наркоза.
- с кишечной непроходимостью.

Противопоказания для артроскопии

Прочтите Общие противопоказания (6.2.4) для лазерной хирургии выше в этой главе, чтобы получить дополнительную информацию.

6.5.3 Специальные осложнения при работе с лазером**Осложнения в хирургии ЛОР**

Отек носовых мембран может привести к закупорке носовых дыхательных путей сроком до одной недели. После операции пациенту следует прочистить носовую полость от операционных остатков.

- При лазерном лечении может произойти перфорация глазницы или внутричерепной полости. Для диагностики перфораций пациентов следует после лечения дополнительно обследовать с помощью подходящих тестов.
- Список дополнительных осложнений приведен в главе 6.2.3 Общие осложнения при лечении с помощью лазера.

Осложнения в гинекологии

Список дополнительных осложнений приведен в главе 6.2.3 Общие осложнения при лечении с помощью лазера.

Осложнения в общей хирургии

Список дополнительных осложнений приведен в главе 6.2.3 Общие осложнения при лечении с помощью лазера.

Осложнения в гастроэнтерологической хирургии

- В процессе или после терапии у некоторых пациентов могут отмечаться вздутия желудочно-кишечного тракта или пневмоторакс.
- Из-за вторичных отеков ткани при принятии пищи после эзофагеального метода может наступить ухудшение вместо немедленного улучшения. Пациента необходимо перед терапией ознакомить с этой возможной проблемой.

Относительно дополнительных осложнений см. раздел „Общие осложнения при использовании лазера“.

Осложнения в артроскопии

Дополнительная информация приведена в разделах Общие предупредительные указания при работе с лазером (6.2.1), Общие меры предосторожности при применении лазеров (6.2.2), и Общие осложнения при применении лазеров (6.2.3).

6.5.4 Параметры лечения и указания для эндоскопических методов

Перед активированием лазера необходимо убедиться, что визирный лазерный луч и наконечник волокна отчетливо видны через эндоскоп, а визирный луч (пилотный луч) направлен на терапируемую ткань.

Терапируемую ткань осветить визирным лучом. Лазер разрешается активировать только в том случае, если визирный луч виден на терапируемой ткани.

ОБЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРОМ НЕ НАЧИНАТЬ ПРИ МАКСИМАЛЬНОЙ МОЩНОСТИ. Метод начинать при низкой мощности (8 Вт) и увеличивать мощность, пока не будет достигнут нужный эффект удаления/коагуляции ткани.

Мощность лазера не регулировать, пока воздействие лазера на ткань не оценено.

В эндоскопической хирургии лазер можно использовать с максимальной выходной мощностью.

Лазерный зонд можно использовать, когда он касается ткани.

Для идеального удаления ткани следует выбрать режим абляционного излучения.

Большое расстояние между лазерным зондом и тканью снижает эффект абляции.

Для идеальной коагуляции следует выбрать режим коагуляционного излучения.

Если появятся кровотечения, коагулировать ткань в зоне кровотечений; хирург может лазерную энергию рафокусировать, увеличивая расстояние между тканью и лазерным зондом, используя более высокую отдачу энергии или снижая мощность лазера.

Если ткань прилипает к наконечнику волокна, необходимо обязательно вытянуть лазерный зонд из эндоскопа и удалить ткань.

Повреждения эндоскопа

Лазерное излучение может нанести эндоскопам большие повреждения. Повреждения возникают, если лазер активируется, когда наконечник лазерного зонда находится в эндоскопе.

Повреждение наружной оболочки (рубашки) эндоскопа может привести к шероховатым и остроконечным местам на стержне и к травмированию ткани. Повреждения на внутренней стороне стержня эндоскопа могут способствовать образованию острых мест или заусенцев, которые могут повредить лазерный зонд и привести к преждевременному износу волокна или поломке лазерного зонда.

Для предотвращения повреждений эндоскопа снятая оболочка лазерного зонда должна быть видна в любое время.

6.5.5 Параметры лечения и указания для открытой хирургии и лапароскопических методов

Перед активированием лазера пилотный луч и наконечник волокон должны быть отчетливо видны и направлены на терапируемую ткань.

Терапируемую ткань осветить пилотным лучом. Лазер разрешается активировать только в том случае, если пилотный луч виден на терапируемой ткани. Для управления лазерным зондом рекомендуется использовать хирургическую рукоятку.

ОБЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРОМ НЕ НАЧИНАТЬ ПРИ МАКСИМАЛЬНОЙ МОЩНОСТИ. При открытой хирургии или лапароскопическом методе (если лазерный зонд не работает в жидкости) начинать при низкой мощности (5-10 Вт) и увеличивать мощность, пока не будет достигнуто нужное воздействие на ткань.

Рекомендуется не прикасаться лазерным зондом к ткани (расстояние ок. 1 мм).

Увеличение расстояния между лазерным зондом и тканью снижает эффект абляции.

Уменьшение расстояния между лазерным зондом и тканью усиливает эффект коагуляции.

Кровотечения останавливаются посредством коагуляции окружающей ткани; хирург может лазерную энергию также расфокусировать (то есть шире рассеивать), увеличивая расстояние между тканью и лазерным зондом или снижая мощность лазера.

Если ткань прилипает к наконечнику волокон, то ее необходимо обязательно удалить.

Абляция при открытом вмешательстве может привести к образованию дыма, как и при аналогичных хирургических методах с электрооблучательными хирургическими инструментами. В этом случае хирург должен при необходимости использовать дымоотсасывающий прибор.

7 ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ВАЖНО!

При запросах и корреспонденции всегда указывайте номер изделия и серийный номер прибора, указанные на фирменной табличке. По желанию можно запросить у изготовителя дополнительную документацию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Лазерный прибор должен быть закрыт. Только уполномоченному персоналу разрешается открывать наружную облицовку.
- Работы на внутренних компонентах прибора разрешается проводить только уполномоченному изготовителем техническому персоналу.
- Заменить кабель сетевого питания разрешается только уполномоченному персоналу.

7.1 Очистка прибора

Лазерный прибор MegaPulse 70+ не требует специального техобслуживания со стороны пользователя. Видимые поверхности очищайте влажной салфеткой, причем следует следить за тем, чтобы в прибор не попала вода. Не использовать спирт и дезинфицирующие растворы, так как они легко воспламеняются. При очистке тщательно следите за тем, чтобы моющий раствор не попал в подключение для лазерного зонда. После каждого использования подключения для лазерного зонда закрывайте его входящей в комплект поставки крышкой. Для очистки экрана не разрешается использовать стертые растворы.

Допущенные фирмой Richard Wolf для использования средства для очистки и дезинфекции поверхностей приборов, универсальных устройств и мобильных приставок приведены в документации "Химикаты для подготовки" (GA-J085) от фирмы Richard Wolf.

7.2 Техобслуживание лазера и технический контроль

Лазерный прибор сконструирован с целью обеспечения максимальной безопасности и мощности. При нормальных условиях эксплуатации и осторожном обращении изготовитель рекомендует проверку прибора со стороны квалифицированного техника один раз в год. Интенсивное использование, пыль, или постоянное перемещение лазера в различные места может потребовать более частый контроль.

7.3 Проверка наклеек по технике безопасности

За проверку целостности и читаемости наклеек по технике безопасности на приборе отвечает пользователь. Если наклейки повреждены, их необходимо сразу же заменить согласно приведенному в разделе 2.14 Схема этикетирования.

7.4 Агрегат водяного охлаждения

При слишком низком уровне воды следует наполнить водяной бак. Контролировать уровень воды рекомендуется самое позднее через каждые 6 месяцев.

ОСТОРОЖНО!

Использовать только бидистиллированную или деминерализованную воду.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Доступ внутрь холодильного агрегата имеет только технический персонал.

7.5 Проверка соединительного кабеля

Прибор оснащен сетевым кабелем, который механически прикреплен к прибору. Длина кабеля составляет 3 м. Соединительный кабель может со временем изнашиваться и его состояние должно поэтому регулярно проверяться.

7.6 Контроль технического состояния и безопасности

ВАЖНО!

Пользователь обязан в установленные сроки проводить контроль технического состояния и безопасности в установленном объеме.

Контроль технического состояния и безопасности разрешается осуществлять только изготовителю или персоналу, имеющему соответствующую квалификацию.

Результаты этого контроля должны регистрироваться и прилагаться к журналу прибора (сопроводительной брошюре).

Запрещается использовать прибор или принадлежности при отсутствии индикации необходимых величин или если он не выполняет свои функции.

- Контрольные списки: каждые 12 месяцев (один раз в год).
- Объем технического контроля безопасности:
 - Визуальный контроль комплектности, загрязнений и дефектов, вызванных старением.
 - Проверка наклеек.
 - Проверка всех электрических кабелей и подключений на повреждения и правильность соединения.
 - Проверка герметичности системы охлаждения.
 - Проверка электрической безопасности в соответствии со стандартом EN/IEC 60601-1 или альтернативно в соответствии со стандартом IEC/EN 62353.
 - Контроль защитного провода.
 - Проверка тока утечки.
 - Проведение функционального контроля в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
 - Контроль энергии импульса.
 - Замена охлаждающей воды (бидистиллированная или деионизированная) и DI-фильтра (деионизация)
 - Контроль и при необходимости замена лампы-вспышки (рекомендуется).

7.7 Техобслуживание лазерных зондов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Следует убедиться в том, что процесс стерилизации еще не окончен (срок истечения срока указан на этикетке волокна).

Просьба внимательно прочесть соответствующее руководство по эксплуатации лазерного зонда перед его применением, чтобы обеспечить правильное и надежное использование, техобслуживание и подготовку.



ОСТОРОЖНО!

Проверить перед применением форму визирного луча (пилотного луча) и убедиться, что образец луча имеет необходимое качество. Эту проверку можно провести, если лазерный зонд установить вертикально к поверхности при активированном визирном луче (пилотном луче).

7.7.1 Менеджмент лазерного зонда (циклы применения)

Число циклов применения лазерного зонда приведено на этикетке или в руководстве по эксплуатации лазерного зонда. Система RFID регистрирует число применений (а также необходимые циклы стерилизации), которым подвергается лазерный зонд.

Вместе с лазерной системой MegaPulse 70+ разрешается использовать только лазерные зонды RFID фирмы Richard Wolf.



ОСТОРОЖНО!

Лазерный зонд одноразового пользования не разрешается после первого применения использовать повторно!

Лазерный зонд одноразового пользования не разрешается повторно стерилизовать, даже если он новый!

После применения лазерного зонда одноразового пользования или в конце циклов применения лазерного зонда многократного пользования старый лазерный зонд следует заменить на новый.

7.7.2 Проверяйте лазерный зонд перед работой

В случае повреждения подключения лазерного зонда следует немедленно заменить лазерный зонд. При загрязненном или поврежденном наконечнике волокна его следует соответственно укоротить согласно указаниям в руководстве по эксплуатации лазерного зонда.

Если необходимо верным способом проверить качество подключенного лазерного зонда (режим Standby), то можно не переходя в режим Готов к работе активировать пилотный лазер и оценить профиль его луча. Во время этого процесса слепа нажать на поле переключения пилотного лазера на экране и настроить его, выбрав нужную интенсивность.

7.7.3 Использование, очистка, дезинфекция и стерилизация лазерных зондов



ОСТОРОЖНО!

Внимательно прочтите и соблюдайте руководства по эксплуатации по подготовке лазерных зондов GA-A312 и GA-A313.

7.8 Применение взрывозащитного экрана (Blast Shield)

Всегда в тех случаях, когда при лазерных излучениях происходит снижение эффективности или наблюдаются частые отказы подключенного лазерного зонда, необходимо сразу же проверить состояние взрывозащитного экрана.

Если на окне взрывозащитного экрана появляются черные пятна, то его необходимо заменить на новое (в комплект поставки стандартных принадлежностей лазерной системы MegaPulse 70+ входят два экрана Blast Shield).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Замена взрывозащитного экрана должна производиться чистыми руками и чрезвычайно осторожно, чтобы не повредить оптику прибора.

Взрывозащитный экран заменяется следующим образом:

1. Прибор выключить и отсоединить от сети.
2. Отвинтить и снять защитную крышку взрывозащитного экрана на стороне прибора.
3. Снять взрывозащитный экран, открутив винт с накатанной головкой (A).



4. Проверить защитное стекло на видимые повреждения.



5. В случае повреждения заменить весь взрывозащитный экран, причем следить за тем, чтобы не прикасаться к защитному стеклу руками.
6. Взрывозащитный экран снова вставить и закрепить винтом с накатанной головкой (A).
7. Снова навинтить защитную крышку.



8. Если Вам понадобится помощь, свяжитесь, пожалуйста, с отделом сервиса.

8 ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Лазерные приборы сконструированы так, чтобы они обеспечивали наилучшую производительность и максимальную безопасность. Если система не будет правильно работать, то следующая диагностическая таблица может помочь при идентификации причины.

Проблема	Возможная причина	Решение
Замоч-выключатель не функционирует	- сетевой кабель не подключен - сетевой предохранитель в приборе отключен - красный аварийный выключатель нажат	- проверить сетевое питание - проверить сетевой предохранитель - деблокировать аварийный выключатель
Нет соответствия между отображаемой энергией и лечебным воздействием или снижении эффективности лазера	- лазерный зонд поврежден - зеркало рефлексозащитного экрана разбито	- заменить лазерный зонд / рефлексозащитный экран - обратиться в службу сервиса.
Ошибки связи последовательного интерфейса	это предупредительное указание появляется, если нарушается последовательная связь от ПК к микропроцессору	- перезапустить прибор - обратиться в службу сервиса.
Ошибки: Напряжение конденсатора	- ошибка сетевого питания или сетевое питание неисправно - ошибка в зарядном устройстве или зарядное устройство неисправно	обратиться в службу сервиса.
Перегруженное зарядное устройство	- ошибка в зарядном устройстве или зарядное устройство неисправно - слишком низкое напряжение сети	обратиться в службу сервиса.
Перегрев разрядного устройства #1 или #2	- проблема в силовой электронике - ошибка перегрева в магистральной сети электропитания - неправильное напряжение на конденсаторах	- проверить, рабочая температура лазерной системы была < 30°C - обратиться в службу сервиса.
Слишком низкая энергия - лампа #1 или #2	- колебания энергии - неисправность блока питания от сети или блок питания от сети поврежден - лампа повреждена или стара	- выждать несколько секунд, пока энергия не стабилизируется - обратиться в службу сервиса.
Энергия слишком высокая - лампа #1 или #2		
Предупреждение: Энергия слишком мала (<20%) - лампа #1 или #2		
Предупреждение: Энергия слишком высокая (>20%) - лампа #1 или #2		
лампа #1 или #2 не горит	- зарядное устройство с ошибкой или неисправно - ошибка сетевого питания или сетевое питание неисправно - лампа неисправна или стара	обратиться в службу сервиса.
Ошибки: Контроль эмиттера 1	эмиттер с ошибкой или неисправен	обратиться в службу сервиса.
Низкий расход воды #1 или #2	- уровень воды - водяной шланг сжат - фильтр блокирует	- наполнить воду - проверить водопроводы
Ошибки: Датчик расхода #1 или #2	- расход воды вне диапазона - счетчик расхода неисправен	- проверить водопроводы - обратиться в службу сервиса.
Ошибки: Холодильный агрегат (уровень, температура)	- нехватка воды - слишком высокая температура окружающей среды - проблема с циркуляцией газа	- проверить уровень воды и при необходимости наполнить - проверить циркуляцию охлаждающего воздуха и обеспечить, чтобы задняя стенка прибора достаточно была удалена от стены
Ошибки: Двигатель гальванометра	гальванометр неисправен	обратиться в службу сервиса.

Проблема	Возможная причина	Решение
Бленда не закрыта	• неправильная позиция бленды	• обратиться в службу сервиса.
Бленда не открыта	• неправильная позиция бленды	• обратиться в службу сервиса.
Ремонт Interlock контакты открыты	• внешний Interlock не подключен или плохо соединен	• проверить внешнее соединение Interlock
Подающий выключатель не подключен	• неправильные соединения подачей	• проверить соединения
Педаль нажата во время Standby	• педаль(и) должна(ы) нажиматься в правильный момент	• переключить в режим Готов к работе и нажать подающий выключатель
Взрывозащитный экран неправильно установлен	• неправильная установка взрывозащитного экрана	• проверить взрывозащитный экран • обратиться в службу сервиса.
Лазерный зонд не подключен	• неправильная установка лазерного зонда	• проверить подключение лазерного зонда
Лазерный зонд RFID не распознан	• лазерный зонд неправильно вставлен • неправильный тип лазерного зонда	• проверить подключение лазерного зонда • заменить лазерный зонд
Предупреждение RFID	• неправильный тип лазерного зонда	• заменить лазерный зонд
Предупреждение RFID	• неправильный код лазерного зонда	• проверить и заменить лазерный зонд
Предупреждение RFID	• лазерный зонд просрочен	• заменить лазерный зонд
Критические ошибки и предупредительные указания во время процесса запуска		
Ошибка FW	• сообщение после инсталляции версии FW • проблемы FW (FW = Firmware = микропрограммное обеспечение)	• выключить и перезапустить прибор • обратиться в службу сервиса.
Ошибка FW	• проблемы FW	• выключить и перезапустить прибор • обратиться в службу сервиса.

9 ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

9.1 Общие спецификации

Модель/тип	2286007
Категория изделия	Лазер хирургический для использования в медицине
Классификация в соответствии с директивой о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС	Класс IIb
Классификация лазера согласно IEC / EN 60825-1:2014	Класс 4
Классификация пилотного лазера согласно IEC / EN 60825-1:2014	Класс 3R
Подключение к сети	200-230 В перем. напр.; 50/60 Гц 5 кВА
Вид защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от проникновения жидкости	IP X0 (не защищен)
Степень защиты от поражения электрическим током	тип BF
Длительность включения / режим работы	Непрерывная работа
Габаритные размеры	595 мм (Ш) x 1074 мм (Г) x 1200 мм (В)
Вес	200 кг без воды
Температура эксплуатации	10 °C - 30 °C
Температура хранения	мин. + 5 °C / макс. 40 °C
Температура при транспортировке (без воды)	Мин. - 5 °C / макс. 70 °C (без воды)
Давление воздуха:	800 гПа - 1060 гПа
Влажность	30 % - 65 % (без конденсации)
Система охлаждения	Холодильный агрегат
Максимальный уровень шума (дБ)	≤ 65 дБА
Сетевой предохранитель	Защитный автомат, магнитно-термический

9.2 Технические данные лазерного источника

Тип лазера	Твердотельный лазер СTH:YAG
Длина волны	2100 нм ± 20 нм
Максимальная мощность	70 Вт
Максимальная энергия импульса	5 Дж
Режим работы	импульсный
Длительность импульса	50 мкс - 1100 мкс
Частота повторения	3 – 60 Гц
Расхождение луча из лазерного зонда	420 мрад
Номинальное отверстие лазерного зонда	от 0.22 до 0.27
Передача лазерного луча	Лазерный зонд
Пилотный луч (инициальный луч)	Зеленый 532 нм (регулируемый) < 5 мВт, класс 3R
Время облучения	100 с
MZB	1000 Вт/м²
MOND (Nominal Ocular Hazard Distance) = допустимое минимально безопасное расстояние для глаз	0,70 м
OD	2
Спецификация защитных очков	LB2

УКАЗАНИЕ 1: Во время жизненного цикла прибора значения лазерной энергии могут отклоняться от указанных макс. на 5%.

УКАЗАНИЕ 2: Прибор оснащен внутренней измерительной системой для управления моментальным излучением лазерной энергии. Калибровка прибора не требуется.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Прибор нельзя использовать в присутствии горючих смесей.



ВАЖНО!

Для транспортировки и складирования ниже +5°C нужно опорожнить систему охлаждения.



УКАЗАНИЕ!

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

10 ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Лазерные зонды

Диаметр	для одноразового пользования	для многократного пользования
200 мм	487501200	87501200
Энергетический лазерный зонд 200 мм	487502200	87502200
272 мм	487501272	87501272
365 мм	487501365	87501365
550 мм	487501550	87501550
800 мм	487501800	87501800
1000 мм	4875011000	875011000

Принадлежности

Защитные очки	OEM003603
Съемные шпильки для волокна (для диаметра 200 – 272 мм)	AGM000053
Съемные шпильки для волокна (для диаметра 365 – 400 мм)	AGM000070
Съемные шпильки для волокна (для диаметра 550 – 600 мм)	AGM000062
Съемные шпильки для волокна (для диаметра 800 μm)	AGM000084
Керамический нож с силиконовой подкладкой (для резки лазерных зондов)	AGM000080
Наполнительная бутылка с шлангом	IAM000088
Педальный выключатель, 2 педали	2090232
Набор ключей (для замка-выключателя)	2286626
Штепсель для лазерного контакта	2286520
Корзина для подготовки лазерных зондов	85843030
Сетевой кабель, общая длина 3 м (IEC 60309-2)	2286230
Сетевой кабель, общая длина 3 м (США, Nema L5-30p, до 32A)	2286210
Взрывозащитный экран с принадлежностями	OAM001523
Ящик с принадлежностями для MeraPulse	KBM000103

11 Таблицы ЭМС



ОСТОРОЖНО!

Для безопасности пользователя, пациента и третьих лиц используйте только вспомогательные принадлежности и запасные части, указанные изготовителем. Другие вспомогательные принадлежности или запасные части могут вызвать повышенное электромагнитное излучение или снизить помехоустойчивость



ВАЖНО!

Согласно IEC 60601-1-2 в отношении медицинских электрических приборов необходимо принимать особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС): При монтаже и эксплуатации необходимо обязательно соблюдать указания по электромагнитной совместимости. У медицинских электрических приборов могут вызывать помехи высокочастотные и переносные устройства связи (например мобильные телефоны). Если при вынужденной установке приборов друг на друга или их расположении в непосредственной близости друг от друга возникают ВЧ помехи, то необходимо соблюдать их использование по назначению.

IEC 60601-1-2 таблица 201		
Директивы и заявление изготовителя – электромагнитное излучение		
Прибор MegaPulse 70+ предназначен для эксплуатации в указанных ниже электромагнитных средах. Клиент или конечный пользователь прибора MegaPulse 70+ должен обеспечить его эксплуатацию в подобных условиях		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Излучения RF – CISPR 11	Группа 1	Прибор MegaPulse 70+ использует энергию RF только для внутреннего функционирования. Его излучения поэтому очень незначительны и помехи от находящихся вблизи электронных приборов маловероятны
Излучения RF – CISPR 11	Класс A	Прибор MegaPulse 70+ не пригоден для установки во всех зданиях, используемых, например, под жилье, а также в таких, которые подключены непосредственно к общественной сети низковольтного электроснабжения, а предназначен только для таких зданий, как больницы с специально предусмотренной системой энергоснабжения.
Излучение высших гармоник IEC 61000-3-2	N/A (P>1 кВт) *	
Колебания напряжения/излучение флуктуаций IEC 61000-3-3	Выполнено	
		Прибор имеет условную связь, макс. допустимое полное сопротивление Z _{max} в интерфейсной точке питания пользователя составляет 0,070 Ом

IEC 60601-1-2 таблица 202			
Директивы и заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Прибор MegaPulse 70+ предназначен для эксплуатации в указанных ниже электромагнитных средах. Клиент или конечный пользователь прибора MegaPulse 70+ должен обеспечить его эксплуатацию в подобных условиях			
Проверка помех	IEC 60601 Контрольный уровень	Порог согласования	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) согласно IEC 61000-4-2	±2, 4, 6, 8 контактный разряд ±2, 4, 8, 15 кВ воздушный разряд	Конформный	Пол должен быть из дерева, бетона или покрыт керамической плиткой. В случае пола из синтетического материала относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Быстрые переходные электрические величины помех / всплески согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий сети энергоснабжения ±1 кВ для сигнальных подключений	Конформный Нельзя применять	Сетевое питание должно удовлетворять требованиям качества, предъявляемого к промышленным объектам и больницам.
Перенапряжение в месте перехода (выброс тока) в соответствии с IEC 61000-4-5	±0.5, 1 кВ внешний провод-внешний провод ±0.5, 1, 2 кВ внешний провод-земля	Конформный	Сетевое питание должно удовлетворять требованиям качества, предъявляемого к промышленным объектам и больницам.

Внезапные падения напряжения, краткосрочные перемены и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	Спад 30% U _н для 25 периодов >95% U _н для 0,5 периода >95% U _н для 1 периода Прерывания >95% U _н для 5 с	Конформный	Сетевое питание должно удовлетворять требованиям качества, предъявляемого к промышленным объектам и больницам. Если пользователь прибора MegaPulse 70+ требует, чтобы он функционировал также в случае перемены в энергоснабжении, то мы рекомендуем соединять его с устройством бесперебойного питания или батареей
Магнитное поле при частоте электропитания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	Конформный	Магнитные поля при частоте электросети должны соответствовать значениям, типичным для служебных помещений или больниц

Примечание: U_н – сетевое напряжение до применения испытательных порогов

IEC 60601-1-2 таблица 204			
Директивы и заявления изготовителя – электромагнитная совместимость			
Прибор MegaPulse 70+ предназначен для эксплуатации в указанных ниже электромагнитных средах. Клиент или конечный пользователь прибора MegaPulse 70+ должен обеспечить его эксплуатацию в подобных условиях			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 Контрольный уровень	Порог согласования	Электромагнитная среда - руководство
ВЧ связьная с линией IEC 61000-4-6	6 В сред. квадр. 150 мГц до 80 МГц	Конформный	Рекомендуемое защитное расстояние между частями прибора MegaPulse 70+, включая провода, и переносными и мобильными радиоприборами должно быть не меньше значения, определенного на основании для расчета частоты передачи. Рекомендуемое защитное расстояние. $d = 1,167 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,167 \cdot \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,333 \cdot \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Здесь P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) (данные изготовителя передатчика) и d - рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть не во всех частотах, по данным исследования на месте, * меньше порога согласования. Показан возможный вплив приборов со следующим символом: 
Излучаемая ВЧ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	Конформный	
Указание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты Указание 2: Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.			

а) Напряженность магнитного поля стационарных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов (мобильных/беспроводных) радиоприборов, любительских радиостанций, среднечастотных и УКВ (коротких и длинных волн), радио- и теплотрансляции теоретически не может быть точно предсказана. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой ВЧ передатчиками, необходима электромагнитная проверка на месте. Если измеренная напряженность магнитного поля в месте эксплуатации прибора MegaPulse 70+ превышает указанный выше применимый уровень ВЧ совместимости, то необходимо контролировать прибор MegaPulse 70+ для обеспечения нормальной работы.

При неполадках могут понадобиться дополнительные меры, например, ковер выверки прибора или выбор другого места для установки прибора MegaPulse 70+

б) В диапазоне частот 150 мГц - 80 МГц напряженность магнитного поля должна быть меньше 3 В/м.

ИЭС 60601-1-3 таблица 306			
Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными устройствами ВЧ связи и прибором MegaPulse 70+			
Прибор MegaPulse 70+ предназначен для эксплуатации в средах электромагнитного излучения, в которых ВЧ излучения контролируются. Клиент или пользователь прибора MegaPulse 70+ может помочь уменьшить электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными ВЧ устройствами связи (передатчиками) и прибором MegaPulse 70+ в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, согласно максимальной выходной мощности устройств связи.			
Максимальная выходная мощность передатчика Вт	Соотношение между защитным расстоянием и частотой		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	80 МГц до 600 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	600 МГц до 2,6 ГГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,3
Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое защитное расстояние d в метрах (м) определяется на основании уравнения, применяемого к несущей частоте передатчика, причем P представляет максимальную выходную мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.			
Указание 1: При частотах 80 МГц и 600 МГц действителен более широкий диапазон частоты.			
Указание 2: Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.			

Ich beglaube hiermit, dass die vorstehende
Ablichtung mit der Urschrift übereinstimmt.

I hereby certify that the above is a true copy
of the original.

Bretten, 29. August 2018



Dieter Bopp, Notar



Bretten, August 29th, 2018



Dieter Bopp, notary public



Ich beglaube hiermit, dass die vorstehende
Ablichtung mit der Urschrift übereinstimmt.

I hereby certify that the above is a true copy
of the original.

Bretten, 29. August 2018



Dieter Bopp, Notar



Bretten, August 29th, 2018



Dieter Bopp, notary public



Заверенная копия

/Логотип «РИХАРД ВОЛЬФ»/
дух мастерства

Книтлинген, 21-08-2018
«Ричард Вольф ГмбХ»
«Ричард Вольф ГмбХ»
(Richard Wolf GmbH)
75438 Книтлинген,
Подпись/

Реестр. № 5027/1-2018

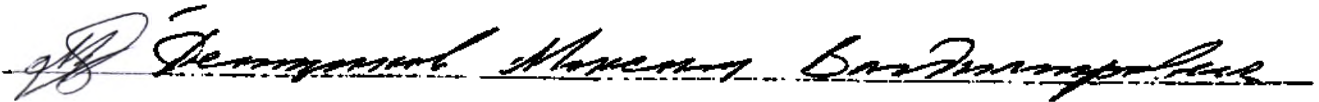
Настоящим удостоверяется верность приведенной копии оригиналу документа.

Бреттен, 29 августа 2018 года
/подпись/
Дитер Бопп, нотариус

Печать: Дитер Бопп * Нотариус г. Бреттена

Тисненая печать: Дитер Бопп * Нотариус г. Бреттена

Текст данного документа перевел с английского и немецкого языков на русский язык переводчик



Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать первого января две тысячи двадцатого года.

Я, Крюкова Людмила Наилевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Денщикова Максима Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Гербовая печать
нотариуса

Зарегистрировано в реестре за № 77/860-н/77-2020- *7-115*

Взыскано по тарифу: 100,00 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Л.Н.Крюкова

Всего прошнуровано
и пронумеровано
девяносто девять листов
и скреплено печатью

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

21 ЯНВ 2020

Я, Крюкова Людмила Наилевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с предоставленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/860-н/77-20

Взыскание по тарифу: *1000*

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *3000*

Л.Н.Крюкова



Всего прошнуровано
и пронумеровано
девяносто девять листов
и скреплено печатью
Нотариус *Л.Н.Крюкова*